



## ***proSA***

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Instrucciones de manejo

**Inhaltsverzeichnis**

Indikation .....	4
Technische Beschreibung .....	4
Physikalischer Hintergrund .....	5
Arbeitsweise des <i>proSA</i> .....	6
Die Wahl des geeigneten <i>proSA</i> -Öffnungsdruckes .....	8
Zubehör .....	10
Einstellung des <i>proSA</i> .....	14
Druckstufenerkennung im Röntgenbild .....	18
Mögliche Shuntkomponenten .....	20
Operationsablauf .....	20
Schlauchsysteme .....	22
Wechselwirkungen mit Produkten anderer Hersteller .....	22
Wiederholungsimplantationen .....	22
Vorsichtsmaßnahmen .....	22
Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren .....	22
Postoperative Ventilprüfung .....	22
Funktionssicherheit .....	22
Sterilisation .....	22
Erneute Sterilisation .....	22
Überprüfung der Durchgängigkeit des Ventils .....	22
Ventiltest vor der Implantation .....	22
Druck-Flow-Charakteristik .....	24
Test zur Rückflusssicherheit .....	24
Forderungen des Medizinproduktberichtlinie RL 93/42/EWG .....	24
Kommentar zur Gebrauchsanweisung .....	24
Medizinprodukteberater .....	25
Allgemeine Informationen .....	25
Varianten .....	26

## Indikation

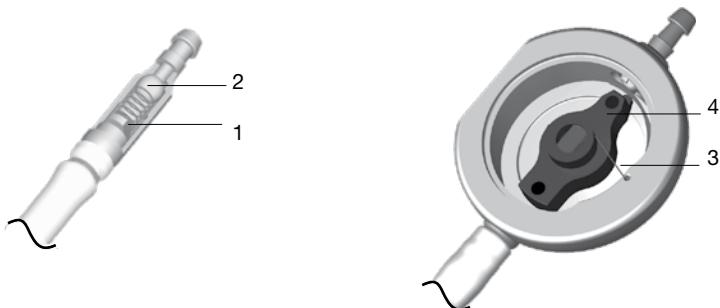
Das proSA dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum. Es ist das erste Hydrocephalusventil, bei dem der Ventilöffnungsdruck für die stehende Körperposition beziehungsweise für die Schräglage eingestellt werden kann.

## Technische Beschreibung

Das proSA ist eine Kombination aus fester oder verstellbarer Differenzdruckeinheit und verstellbarer Gravitationseinheit (Abb. 1). Alle Ventileinheiten verfügen über ein stabiles Titangehäuse und benutzen das bewährte Kugel-Konus-Prinzip.

Eine Spiralfeder (1) bestimmt den festen Öffnungsdruck bei der **Differenzdruckeinheit**. Die Saphirkugel (2) garantiert den präzisen Verschluss.

Eine Stabfeder (3) bei der **verstellbaren Differenzdruckeinheit** definiert den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.



Die verstellbare Gravitationseinheit verfügt über ein Tantalgewicht (5), das mit der Stabfeder (3) verbunden ist und die Saphirkugel (1) im Kugelsitz hält. Abhängig von der Körperposition verändert sich der Einfluss des Tantalgewichts und somit der Ventilöffnungsdruck. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

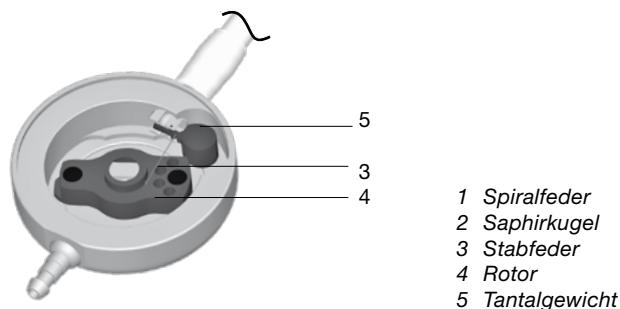


Abb. 1: proSA im Querschnitt

## Physikalischer Hintergrund

IVP	Intraventrikulärer Druck
Pvli	Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Differenzdruckeinheit)
Pvst	Ventilöffnungsdruck im Stehen (Differenzdruckeinheit + Gravitationseinheit)
PB	Druck in der Bauchhöhle
PHyd	Hydrostatischer Druck

Liegend:  $IVP = Pvli + PB$

Stehend:  $IVP = PHyd - Pvst - PB$

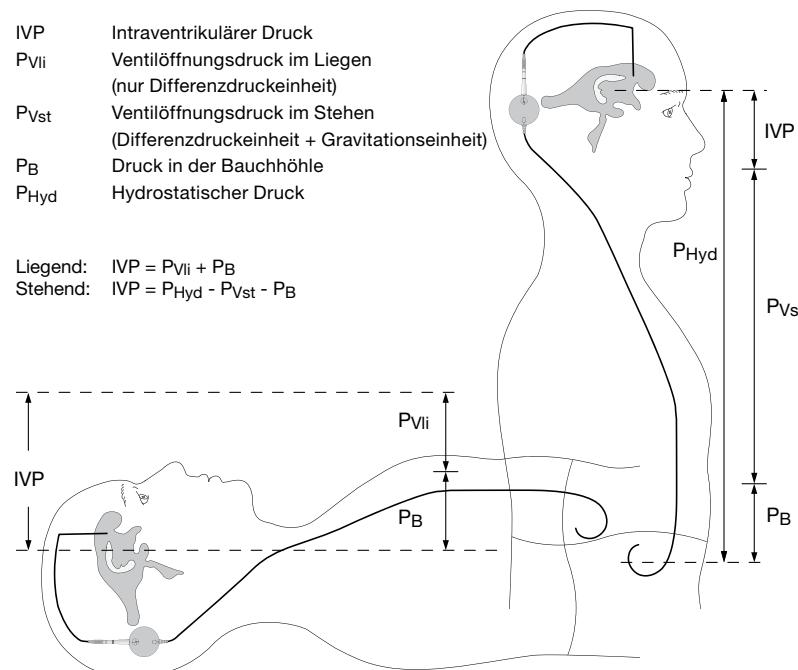


Abb. 2: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck (IVP) beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchraumdrucks (Abb. 2). In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ.

Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdruckes und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Druckes kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

## Arbeitsweise des proSA

### Horizontale Körperposition

#### proSA mit fester Differenzdruckeinheit

In der Abb. 3a ist die Differenzdruckeinheit geschlossen. Es ist keine Drainage möglich. Wenn der intraventrikuläre Druck erhöht ist, wird die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, überwunden. Die Feder wird komprimiert, die Verschlusskugel bewegt sich aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben. (Abb. 3b)

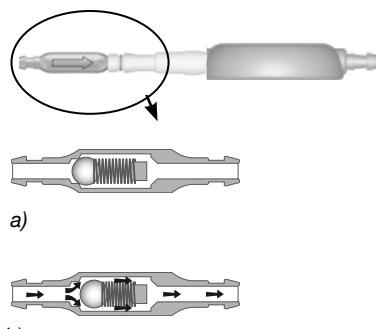


Abb. 3: feste Differenzdruckeinheit  
a) geschlossen und b) geöffnet

In horizontaler Position wirkt das Gewicht (1) nicht gegen die Verschlusskugel (2), die verstellbare Gravitationseinheit des proSA ist in der Liegendposition somit immer geöffnet und stellt keinen Widerstand für das abfließende Hirnwasser dar: Der Öffnungsdruck des proSA wird in der horizontalen Körperposition ausschließlich von der Differenzdruckeinheit bestimmt.

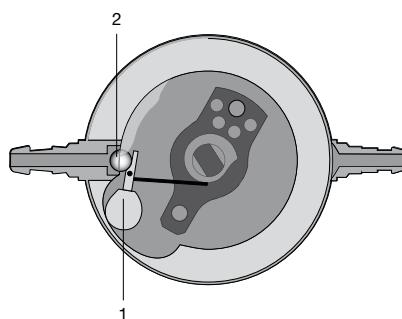


Abb. 5:  
verstellbare Gravitations-  
einheit in horizontaler  
Position

#### proSA mit verstellbarer Differenzdruck- einheit

Das Kugel-Konus-Ventil der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 4a geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 4b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit geöffnet. Der intraventrikuläre Druck (IVP) des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, ist überwunden. Jetzt bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben.

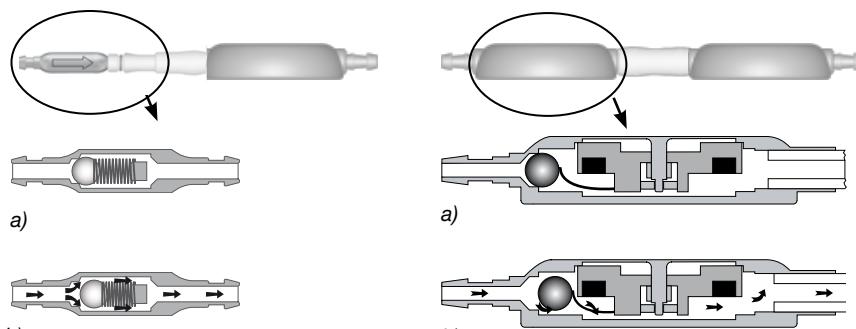


Abb. 4: verstellbare Differenzdruckeinheit  
a) geschlossen, b) offen

### Vertikale Körperposition

In senkrechter Position setzt sich der Gesamt-Ventilöffnungsdruck aus dem Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit zusammen. Übersteigt die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Gesamtventilöffnungsdruck, bewegt sich die Verschlusskugel in beiden Einheiten aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben (Abb. 6). Ein weiterer Druckanstieg in den Hirnkammern wird somit verhindert.

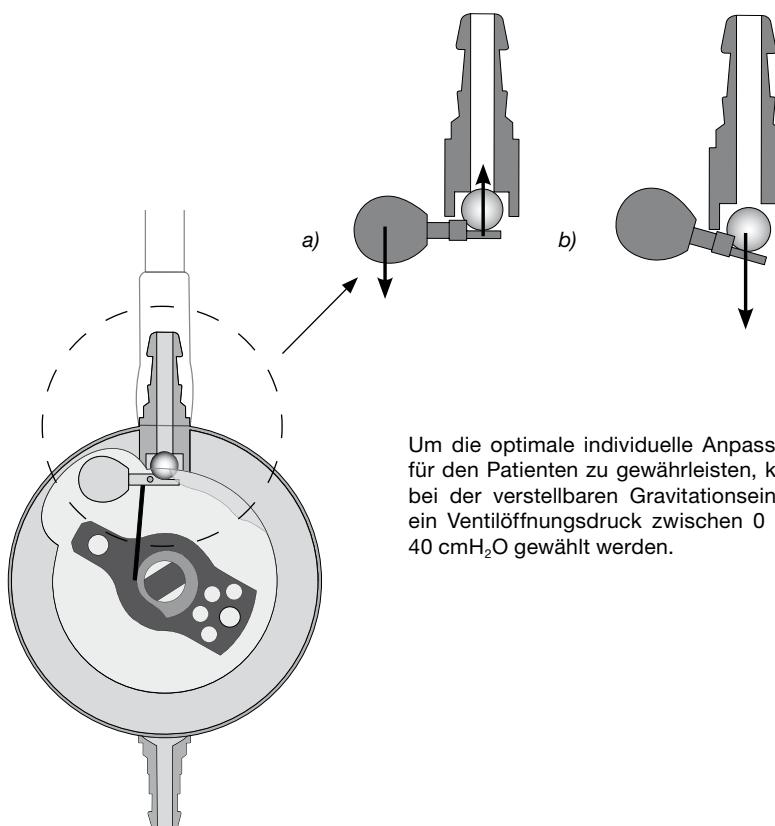


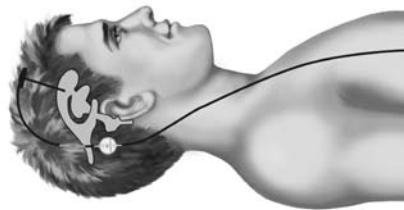
Abb. 6: Gravitationseinheit in senkrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

Um die optimale individuelle Anpassung für den Patienten zu gewährleisten, kann bei der verstellbaren Gravitationseinheit ein Ventilöffnungsdruck zwischen 0 und 40 cmH<sub>2</sub>O gewählt werden.

## Die Wahl des geeigneten proSA-Öffnungsdruckes

Das proSA ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten. Um das proSA individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und vertikale Körperposition des Patienten gewählt.

(siehe auch Druckstufenempfehlung unter [www.miethke.com](http://www.miethke.com))



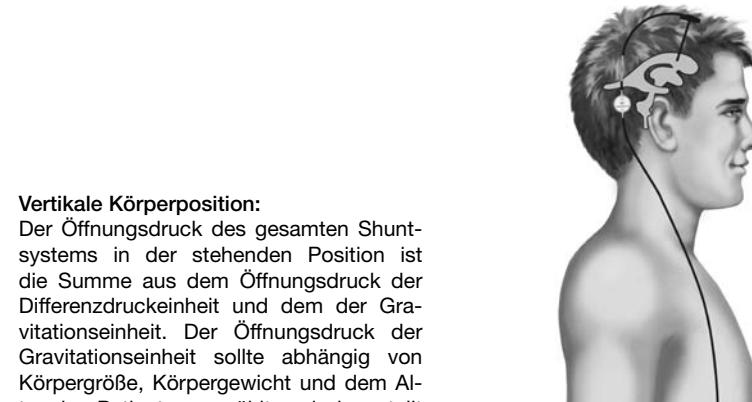
### Horizontale Körperposition:

In der liegenden Position übt die Gravitationseinheit keinen Einfluss auf den Ventilöffnungsdruck des Shuntsystems aus. Die Differenzdruckeinheit bestimmt in dieser Körperposition somit alleine den Ventilöffnungsdruck im gesamten Shunt- system. Als Standard wird eine Differenzdruckeinheit mit Öffnungsdruck 5 cmH<sub>2</sub>O empfohlen:

	Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit	Öffnungsdruck der Gravitationseinheit
	Standard <b>5 cmH<sub>2</sub>O</b>	
Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems	=	Defensiv* <b>10 cmH<sub>2</sub>O</b> + 0 cmH <sub>2</sub> O
		Spezial** <b>15 cmH<sub>2</sub>O</b>

\*bei Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP

\*\*Patienten mit Pseudotumor cerebri



### Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des gesamten Shunt- systems in der stehenden Position ist die Summe aus dem Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit und dem der Gravitationseinheit. Der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit sollte abhängig von Körpergröße, Körpergewicht und dem Alter des Patienten gewählt und eingestellt werden.

	Öffnungsdruck der Differenzdruckeinheit	Empfohlene Einstellung des Öffnungsdrucks für die Gravitationseinheit
		Kinder bis 5 Jahre <b>20 cmH<sub>2</sub>O</b>
Öffnungsdruck des gesamten Shuntsystems	=	aktive Erwachsene jünger als 60 Jahre <b>25 cmH<sub>2</sub>O</b>
		Erwachsene älter als 60 Jahre <b>20 cmH<sub>2</sub>O</b>

Unsere Druckstufenempfehlungen sind unverbindliche Richtwerte. Andere Werte können, abhängig vom Patienten und seiner individuellen Krankengeschichte, angezeigt sein.

**Zubehör**

Hinweis: Für die Lokalisierung, das Prüfen und das Verstellen der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit gibt es unterschiedliche Prüf- und Verstellinstrumente.

**Instrumente für die verstellbare Differenzdruckeinheit:***proGAV PRÜFINSTRUMENT**proGAV MASTERDISC**proGAV KOMPASS**proGAV VERSTELLINSTRUMENT**proGAV VERSTELLSCHEIBE**proGAV VERSTELLKREISEL***Instrumente für die verstellbare Gravitationseinheit:***proSA PRÜFINSTRUMENT**proSA MASTERDISC**proSA KOMPASS**proSA VERSTELLINSTRUMENT**proSA VERSTELLSCHEIBE**proSA VERSTELLKREISEL*

**Es ist unbedingt erforderlich, sich vor der Benutzung der Instrumente zu vergewissern, dass:**

**für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich proGAV Instrumente**



und

**für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich proSA Instrumente**



**verwendet werden!**

**Die Funktionsweisen der proGAV und proSA Instrumente entsprechen sich.  
Die Beschreibungen auf den folgenden Seiten gelten immer für proGAV und proSA Instrumente gleichermaßen.**

**PRÜFINSTRUMENTE**

Um den eingestellten Ventilöffnungsdruck ablesen zu können, verwendet man das PRÜFINSTRUMENT (Abb. 7). Das PRÜFINSTRUMENT wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken des Druckknopfes (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Stiftes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des PRÜFINSTRUMENTS (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt die Durchflussrichtung des Shunts an.



Abb. 7: proSA PRÜFINSTRUMENT

**MASTERDISC**

Das PRÜFINSTRUMENT kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die MASTERDISC überprüft werden.

Auf der proGAV MASTERDISC sind die Stellungen 0, 5, 10, 15, 20 (Abb. 8a) angegeben und auf der proSA MASTERDISC 0, 10, 20, 30 und 40 cmH<sub>2</sub>O (Abb. 8b). Wird beim Aufsetzen des PRÜFINSTRUMENTS das Anzeigefenster auf den Wert der MASTERDISC ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

**Beispiel:** Das PRÜFINSTRUMENT wird auf die MASTERDISC so aufgesetzt, dass das Anzeigefenster auf den Wert 10 der MASTERDISC zeigt. In diesem Fall sollte auch das PRÜFINSTRUMENT den Wert 10 anzeigen.



Abb. 8a: proGAV MASTERDISC



Abb. 8b: proSA MASTERDISC

**KOMPASS**

Neben dem **PRÜFINSTRUMENT** gibt es eine weitere Möglichkeit den eingestellten Öffnungsdruck zu prüfen.

Der **KOMPASS** wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und so lange leicht kreisend bewegt bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung Ventrikelkatheter angezeigten Wert.

**Hinweis:** Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht.



Abb. 9a: proGAV KOMPASS



Abb. 9b: proSA KOMPASS

**VERSTELLINSTRUMENTE**

Das **VERSTELLINSTRUMENT** dient der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes (Abb. 10). Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das **VERSTELLINSTRUMENT** wird zentral auf das Ventil aufgesetzt.

Durch Betätigen des Druckknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des **VERSTELLINSTRUMENTS** muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite der Kappe zeigt wieder die Flussrichtung an.

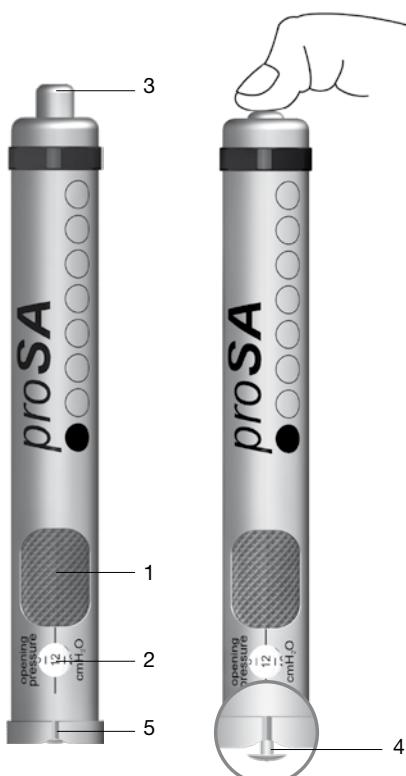


Abb. 10: VERSTELLINSTRUMENT

**VERSTELLSCHEIBE**

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der **VERSTELLSCHEIBE**. (Abb.11)

Die **VERSTELLSCHEIBE** wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der **VERSTELLSCHEIBE** auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die Druckstufe der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit verändert.

Die **proGAV VERSTELLSCHEIBE** hat ein blaues Gehäuse und sie ist in 3 unterschiedlichen Größen erhältlich (Abb. 11a). Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0-20 cmH<sub>2</sub>O.

Farbe: **blau**

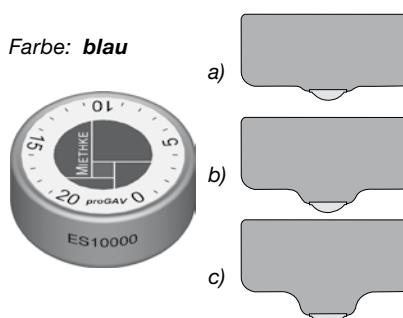


Abb. 11a: proGAV VERSTELLSCHEIBE

a) Größe S b) Größe M c) Größe L

Die **proSA VERSTELLSCHEIBE** hat ein rotes Gehäuse und ist nur in einer Größe erhältlich. Die Skala zeigt die wählbaren Druckstufen von 0-40 cmH<sub>2</sub>O.

Farbe: **rot**



Abb. 11b: proSA VERSTELLSCHEIBE

**VERSTELLKREISEL CE**

Der **VERSTELLKREISEL** wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Eine Druckstufeneänderung und Kontrolle während der Ventilimplantation direkt an der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit ist so möglich.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der **VERSTELLKREISEL** zentral auf die verstellbare Differenzdruckeinheit oder die verstellbare Gravitationseinheit gestellt. Der **VERSTELLKREISEL** richtet sich auf dem Ventil selbstständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der **VERSTELLKREISEL** zentral auf die verstellbare Differenzdruckeinheit oder die verstellbare Gravitationseinheit aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem **VERSTELLKREISEL** auf das Ventil wird die Bremse der verstellbaren Differenzdruckeinheit oder der verstellbaren Gravitationseinheit gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Farbe: **titan**

Abb. 12a: proGAV VERSTELLKREISEL, Druckstufen 0-20 cmH<sub>2</sub>O



Farbe: **gold**

Abb. 12b: proSA VERSTELLKREISEL, Druckstufen 0-40 cmH<sub>2</sub>O

## Einstellung des proSA

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der verstellbaren Gravitationseinheit (im Folgenden Verstelleinheit) kann vor oder nach der Implantation verändert werden.

Bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist der Öffnungsdruck vom Hersteller auf 5 cmH<sub>2</sub>O und bei der verstellbaren Gravitationseinheit auf 20 cmH<sub>2</sub>O voreingestellt.

### Hinweis:

Die Funktionsweisen der proGAV und proSA Instrumente entsprechen sich. Die Beschreibungen der Prüf- und Verstellvorgänge anhand der proSA INSTRUMENTE auf den folgenden Seiten sind auf die proGAV Instrumente übertragbar.

Es ist unbedingt erforderlich, sich vor der Benutzung der Instrumente zu vergewissern, dass:

für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich proGAV Instrumente



und

für die verstellbare Gravitationseinheit ausschließlich proSA Instrumente



verwendet werden!

Um eine Verstellung der Verstelleinheit durchzuführen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

### 1. Lokalisation

Die verstellbare Gravitationseinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 13).

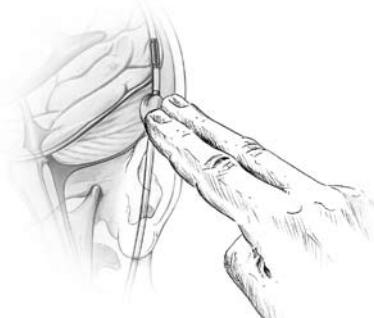


Abb. 13: Lokalisierung der verstellbaren Gravitationseinheit

### 2. Prüfvorgang

Das PRÜFINSTRUMENT wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem PRÜFINSTRUMENT in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters zeigen (Abb. 14a).



Abb. 14a: Aufsetzen des PRÜFINSTRUMENTS

Der Entriegelungsknopf beim PRÜFINSTRUMENT wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen. Der Pfeil auf der Unterseite des PRÜFINSTRUMENTS zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an.

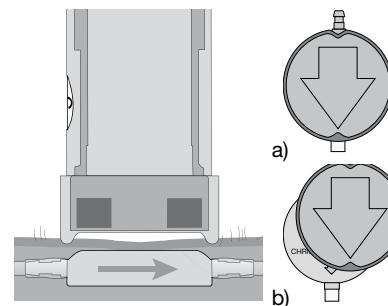


Abb. 14b : Messen der Druckstufe  
a) richtig b) falsch

Achtung: Das PRÜFINSTRUMENT muss mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen!

### 3. Verstellvorgang

Hinweis: Bei der präoperativen Verstellung durch die Sterilverpackung wird das VERSTELLINSTRUMENT auf das Ventil nur aufgesetzt. DER DRUCKKNOPF SOLLTE NICHT BETÄTIGT WERDEN. Ein zu starker Druck mit dem VERSTELLINSTRUMENT kann das Gehäuse des Ventils beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.

Achtung: Durch die Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage nach der Operation erschwert sein!

Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung

- bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit maximal 8 cmH<sub>2</sub>O
  - bei der verstellbaren Gravitationseinheit maximal 16 cmH<sub>2</sub>O
- von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck der verstellbaren Gravitationseinheit beim proSA soll von 6 auf 36 cmH<sub>2</sub>O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH<sub>2</sub>O anschlagen (Abb. 15a).

Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Erst Verstellung von 6 auf 22 und dann von 22 auf 36 cmH<sub>2</sub>O. Der Rotor dreht im Uhrzeigersinn (Abb. 15b).

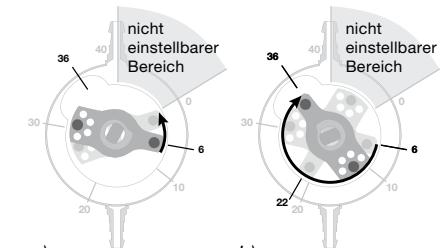


Abb. 15: Rotordrehung bei Verstellung  
a) falsche Richtung b) korrekt

### 3a. Verstellung mit dem VERSTELLINSTRUMENT

Durch Drehen des Verstellrades bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint wird das **VERSTELLINSTRUMENT** auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 16).

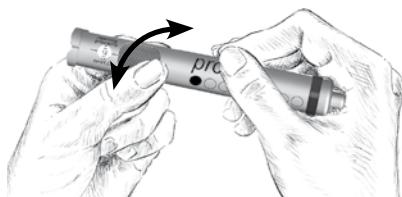


Abb. 16: Einstellung der gewünschten Druckstufe am VERSTELLINSTRUMENT

Das **VERSTELLINSTRUMENT** wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung (a) bzw. das Ablesefester in Richtung des proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheters (b) zeigen

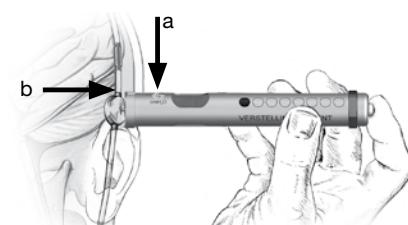


Abb. 17: Platzierung des VERSTELLINSTRUMENTS

Ist das **VERSTELLINSTRUMENT** zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Druckknopf gedrückt und die Verstellspitze kommt aus dem Boden des **VERSTELLINSTRUMENTS**. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 18).

**Achtung:** Während des Betätigens des Druckknopfes muss sichergestellt sein, dass das **VERSTELLINSTRUMENT** nicht vom Ventil entfernt wird.

Bei empfindlichen Patienten ist die Verwendung lokaler Betäubung während des Verstellvorgangs zu prüfen (z. B. durch Pflaster), sofern keine Kontraindikation vorliegt.

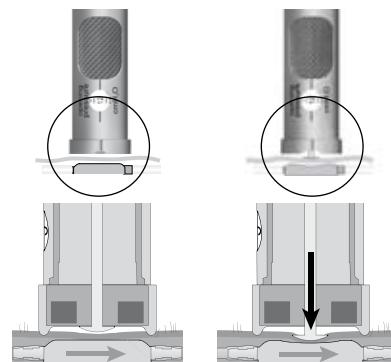


Abb. 18: Verstellung der Druckstufe

### 3b. Verstellung mit der VERSTELLSCHEIBE

Für die Verstellung mit der **VERSTELLSCHEIBE** muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung Einlasskonnektor bzw. Ventrikelkatheter (c) zeigt (Abb. 18a).

Mit der **VERSTELLSCHEIBE** auf das Ventil drücken (Abb. 18b), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die **VERSTELLSCHEIBE** absetzen und die Druckstufe mit dem **PRÜFINSTRUMENT** kontrollieren.

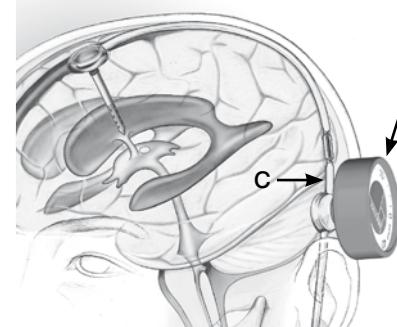


Abb. 18a:  
Verstellung mit der VERSTELLSCHEIBE

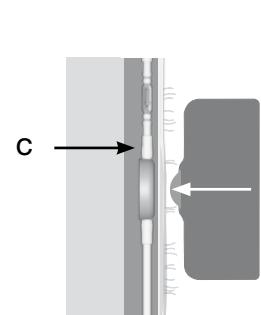


Abb. 18b:  
Aufsetzen und Andrücken der VERSTELLSCHEIBE auf die Verstelleinheit

### 4. Überprüfung nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdrucks wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 angesetzt.

**Hinweis:** Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem **PRÜFINSTRUMENT** nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren (jedoch nicht MRT: Artefaktgefahr) zu empfehlen.

**MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!**

**Achtung:** Ist der Implantationsort ungünstig gewählt oder ist die Haut über dem Ventil zu dick, besteht die Möglichkeit, dass sich die Verstelleinheit nicht mehr verstellt lässt. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlichen Druckstufen. Über dieses Risiko sollte der Patient aufgeklärt werden.

## Druckstufenerkennung im Röntgenbild

Für die liegende Position steht eine feste oder eine verstellbare Differenzdruckeinheit zur Verfügung.

Die Druckstufe für die feste Differenzdruckeinheit ist im Röntgenbild anhand der Gehäuseform erkennbar.

Druckstufe (cmH <sub>2</sub> O)	Kodierung
0	
5	
10	
15	

Beispiel: Hat das Ventil eine konkave (nach innen gewölbte) Form am proximalen Ende und eine konvexe (nach außen gewölbte) Form am distalen Ende handelt es sich um die Druckstufe 5 cmH<sub>2</sub>O.



Röntgenaufnahme der festen Differenzdruckeinheit (Druckstufe 5 cmH<sub>2</sub>O)

Die eingestellte Druckstufe der verstellbaren Differenzdruckeinheit sollte immer mit dem *proGAV PRÜFINSTRUMENT* gemessen werden. Zusätzlich kann die Druckstufe im Röntgenbild kontrolliert werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Anhand der Richtung der Rotor spitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 19a) kann die Rotor spitze jede Position einnehmen.

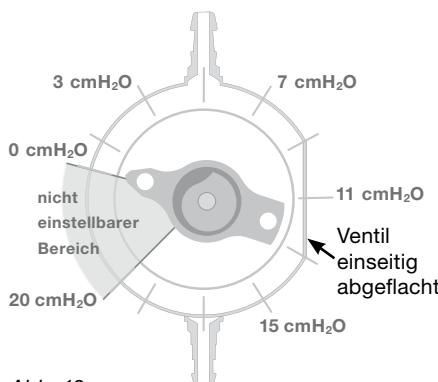


Abb. 19a:  
schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit kann stufenlos von 0 bis auf 20 cmH<sub>2</sub>O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar (Abb. 19b).



Abb. 19b: Röntgenbild verstellbare Differenzdruckeinheit: Stellung 0 cmH<sub>2</sub>O

## Druckstufen für die verstellbare Gravitationseinheit

Die eingestellte Druckstufe der verstellbaren Gravitationseinheit sollte immer mit dem *proSA PRÜFINSTRUMENT* gemessen werden. Zusätzlich kann die Druckstufe im Röntgenbild kontrolliert werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Anhand der Richtung der Rotor spitze ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den nicht einstellbaren Bereich (Abb. 20a) kann die Rotor spitze jede Position einnehmen.

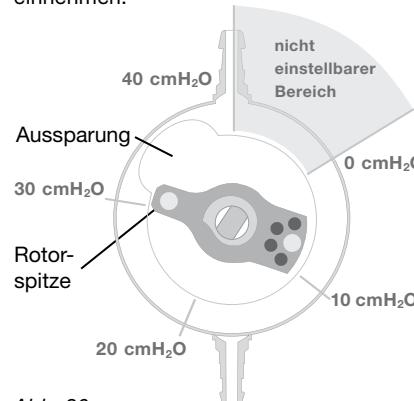


Abb. 20a:  
schematische Darstellung des Rotors bei der verstellbaren Gravitationseinheit

Somit kann der Öffnungsdruck der Gravitationseinheit stufenlos von 0 bis auf 40 cmH<sub>2</sub>O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist im Gehäusering eine Aussparung sichtbar (Abb. 20b).

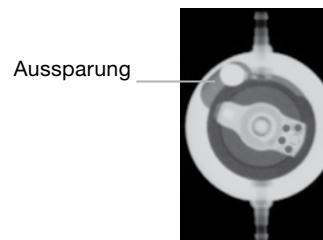


Abb. 20b: Röntgenbild verstellbare Gravitationseinheit: Stellung 31 cmH<sub>2</sub>O

## Mögliche Shuntkomponenten

Das proSA ist in verschiedenen Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrocephalus erhältlich. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden.

Die feste Differenzdruckeinheit gibt es in den Druckstufen 0, 5, 10 und 15 cmH<sub>2</sub>O. Die verstellbare Differenzdruckeinheit ist im Bereich 0-20 cmH<sub>2</sub>O stufenlos verstellbar.

Das SPRUNG RESERVOIR oder das Bohrlochreservoir werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Das SPRUNG RESERVOIR ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorgangs ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des SPRUNG RESERVOIRS nicht erhöht.

Das CONTROL RESERVOIR oder die Vorkammer werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem SPRUNG RESERVOIR besitzt das CONTROL RESERVOIR ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktation sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0.9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

### Warnhinweis:

**Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.**

Wird ein *Bohrlochumlenker* verwendet, bietet sein strammer Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikelkatheter wird dann im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt.

## Operationsablauf

Wird ein proSA ohne integrierte Katheter verwendet, müssen die Katheter (proximal und distal) durch eine Ligatur befestigt werden. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

### Platzierung Ventrikelkatheter

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt, sollte bevorzugt in Form eines Läppchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter erfolgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden. Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift.

### Platzierung des proSA

Bei Auslieferung ist der Öffnungsdruck voreingestellt:

- die verstellbare Differenzdruckeinheit auf 5 cmH<sub>2</sub>O
- die verstellbare Gravitationseinheit auf 20 cmH<sub>2</sub>O.

Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden (siehe Kapitel "Einstellung des proSA").

Die verstellbare Gravitationseinheit des proSA arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass sie parallel zur Körperachse implantiert wird. Der Implantationsort (die Implantationshöhe) hat keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils. Die verstellbaren Komponenten sollten auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung ein Druck auf das Ventil aufgebracht werden muss.

Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt, dann mit zwei Taschen (proximal vom Hautschnitt für die Differenzdruckeinheit und distal vom Hautschnitt für die verstellbare Gravitationseinheit), angelegt werden.

Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschnitten, wenn nötig gekürzt und am proSA mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Es ist mit einem Pfeil in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

### Warnhinweis:

**Die verstellbaren Komponenten sollten nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erstellen des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe).**

**Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.**

**Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.**

Bei Verwendung eines proSA-SHUNT-SYSTEMS mit SPRUNG RESERVOIR oder Bohrlochreservoir wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohrlochreservoir konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.

Bei der Verwendung eines proSA-SHUNT-SYSTEMS mit CONTROL RESERVOIR oder mit Vorkammer liegt ein Bohrlochumlenker bei. Mit Hilfe dieses Umlenkern kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt, die Vorkammer platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

### Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagerecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden.

Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am proSA befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlüsse.

Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vgeschoben.

**Schlauchsysteme**

Das proSA ist als Shuntsystem oder als einzelne Gravitationseinheit mit oder ohne integriertem distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) erhältlich. Wird kein Shuntsystem eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen unbedingt vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

**Wechselwirkungen mit Produkten anderer Hersteller**

Das proSA darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es so zu einem unphysiologisch erhöhtem Ventrikeldruck kommen kann. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethe GmbH & CO. KG.

**Wiederholungsimplantationen**

Shunkkomponenten, die bereits implantiert waren, dürfen nicht bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, da eine valide Reinigung ohne Funktionsinbußen nicht gelingen kann.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shuntinfektion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shunkkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

**Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren**

Kernspintomografien bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR kompatibel, Reservoir, Umlenker oder Konnektoren sind MR sicher.

**Achtung:** Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden.

Im MRT erzeugt das proSA Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

**Postoperative Ventilprüfung**

Das proSA ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntsystemen mit einer Vorkammer oder einem Bohrlochreservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

**Achtung:** Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

**Funktionsicherheit**

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH<sub>2</sub>O sicher stand.

**Achtung: Für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines proSA kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.**

**Sterilisation**

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Sterilitäten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

**Erneute Sterilisation**

Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

**Überprüfung der Durchgängigkeit des Ventils**

Das möglichst schonende Befüllen des proSA kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 21).

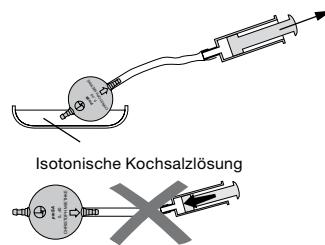


Abb. 21 Durchgängigkeitsprüfung

**Achtung: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.**

**Ventiltest vor der Implantation**

Jedes proSA ist getestet, um die Einhaltung der auf dem Etikett angegebenen Leistungseigenschaften zu gewährleisten. Eine Überprüfung der dynamischen Leistungseigenschaften des Ventils mit einem im OP-Saal durchgeführten Statis-Test ist nicht möglich. Falls sich der Chirurg vor der Implantation davon überzeugen möchte, ob das Ventil die vom Hersteller angegebenen Spezifikationen erfüllt, kann der im folgenden beschriebene Test im OP-Saal durchgeführt werden:

**Achtung: Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.**

**Testmethode**

1. Für diesen Test erforderlichen Geräte:

- a) Steriles Flüssigkeitsreservoir oder Wasserbad
- b) Steriles 60 cm Wassermanometer mit Millimetereinteilung und Dreiegehahn an der Basis
- c) Sterile Spritze, 30 cc bis 50 cc
- d) Steriler 5-µ-Spritzenfilter
- e) Steriler Schlauchadapter
- f) Steriler Silikonschlauch

**Aufbau der Geräte**

a) Manometer und Wasserbad so aufstellen, dass sich der Nullpunkt des Manometers und der Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades auf gleicher Höhe befinden (siehe Abb. 22).

b) Spritze mit 5-µ-Spritzenfilter mit steriles Wasser füllen (Beim Nachfüllen der Spritze immer den 5-µ-Spritzenfilter verwenden). Nach dem Befüllen der Spritze den Spritzenfilter entfernen.

c) Spritze, Manometer und Silikonschlauch, wie in Abb. 22 dargestellt, miteinander verbinden. Gegebenenfalls Schlauchadapter verwenden.

d) Um die gesamte Luft aus der zusammengesetzten sterilen Testapparatur zu entfernen, den Dreiegehahn, wie in Abb. 23 gezeigt, drehen.

e) Den Silikonschlauch in das sterile Wasserbad eintauchen und mit steriles Wasser aus der Spritze spülen.

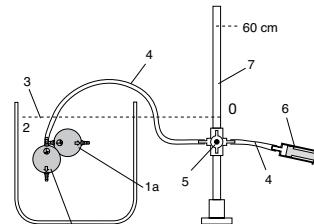


Abb. 22: Testapparatur

1 proSA a) horizontal, b) vertikal

2 Wasserbad, 3 konstanter Wasserspiegel,

4 Silikonschlauch, 5 Dreiegehahn,

6 Einwegspritze mit Spritzenfilter, 7 Manometer

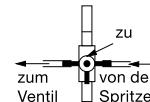


Abb.23

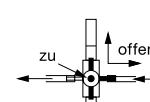


Abb.24

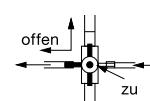


Abb.25

**Testverfahren**

**Während des Tests muss das Ventil in das sterile Wasserbad eingetaucht sein. Der Nullpunkt des Manometers muss auf den Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausgerichtet sein, um richtige Werte zu erhalten.**

a) Das sterile Ventil, das getestet werden soll, an die zusammengebauten sterilen Testapparatur anschließen.  
b) Den Dreiegehahn, wie in Abb. 24 gezeigt, drehen und das Manometer auf 10 cmH<sub>2</sub>O über den erwarteten Ventilöffnungsdruck füllen (z. B. Es wird ein proSA in Kombination mit einer festen Differenzdruckeinheit mit einem Öffnungsdruck von 5 cmH<sub>2</sub>O und einer verstellbaren Gravitationseinheit mit 25 cmH<sub>2</sub>O untersucht. Das Manometer würde demnach in der horizontalen Ventillage auf 15 cmH<sub>2</sub>O und in der vertikalen Ventillage auf 40 cmH<sub>2</sub>O gefüllt werden).

c) Den Dreiegehahn, wie in Abb. 23 gezeigt, drehen, um das Manometer zu isolieren.  
d) Alle Luft aus dem Ventil und der zusammengesetzten Testapparatur durch vorsichtiges Spülen mit steriles Wasser aus der Spritze entfernen.

e) Das sterile Ventil in das sterile Wasserbad tauchen. Der distale Teil des Ventils muss unter Wasser sein, um richtige Testergebnisse zu erhalten.  
f) Weiterhin vorsichtig einen Fluss durch das Ventil aufrechterhalten und den Dreiegehahn, wie in Abb. 25 gezeigt, drehen, um die Spritze zu isolieren. Nachdem sich der Dreiegehahn in der richtigen Position befindet, sollte die Wassersäule des Manometers beginnen abzufallen. Die Spritze ist jetzt vom Ventil isoliert und es ist nicht mehr erforderlich, den Fluss der Spritze fortzusetzen. Falls die Wassersäule nicht abfällt, die Schritte b) bis f) wiederholen.

g) Den Wasserspiegel im Manometer 2 bis 2,5 Minuten abfallen lassen. Den resultierenden Druck am Manometer ablesen.

**Testergebnisse – Präimplantationstest**

Wir empfehlen, die Ventile jeweils getrennt zu testen. In der folgenden Tabelle sind für einige ausgewählte Druckstufen Ergebnisse dargestellt, die mit dieser Methode erzielt werden sollten:

**Feste Differenzdruckeinheit (proSA auf „0“)**

Druckstufe cmH <sub>2</sub> O	Akzeptable Druckbereiche
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
5	2-9 cmH <sub>2</sub> O
10	7-15 cmH <sub>2</sub> O
15	12-20 cmH <sub>2</sub> O

**Verstellbare Differenzdruckeinheit (proSA „0“)**

Druckstufe cmH <sub>2</sub> O	Akzeptable Druckbereiche
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
10	5-15 cmH <sub>2</sub> O
20	10-25 cmH <sub>2</sub> O

**proSA (ohne Differenzdruckeinheit)**

Druckstufe cmH <sub>2</sub> O	Akzeptable Druckbereiche
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
10	2-14 cmH <sub>2</sub> O
20	8-24 cmH <sub>2</sub> O
30	13-34 cmH <sub>2</sub> O
40	20-44 cmH <sub>2</sub> O

**Druck-Flow-Charakteristik***Horizontale Ventilposition***Feste Differenzdruckeinheit**

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der festen Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufe 0, 5, 10 und 15 cmH<sub>2</sub>O dargestellt.

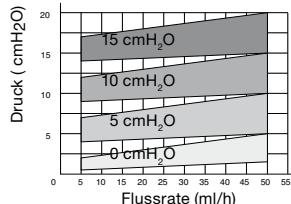


Abb. 26: Druck-Flow-Charakteristik für die Druckstufen der festen Differenzdruckeinheit

**Verstellbare Differenzdruckeinheit**

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit beispielhaft für die Druckstufe 0, 10 und 20 cmH<sub>2</sub>O dargestellt.

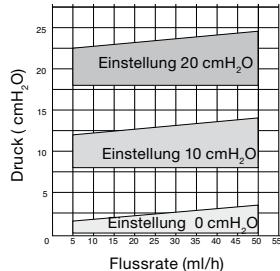


Abb. 27: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit

**Vertikale Ventilposition****Verstellbare Gravitationseinheit**

Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen des proSA in der vertikalen Körperposition dargestellt. Es werden nur Werte der verstellbaren Gravitationseinheit ohne Berücksichtigung der Differenzdruckeinheit dargestellt.

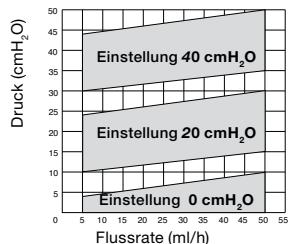


Abb. 28: Druck-Flow-Charakteristik für unterschiedliche Einstellungen der Gravitationseinheit

Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH<sub>2</sub>O höher.

**Test zur Rückflusssicherheit**

Für diesen Test wird die Testapparatur für den Präimplantationstest benutzt. Durch die Einwegspritze wird das Ventil vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung gefüllt und entlüftet (Abb. 29). Das Ventil wird distal (siehe Pfeil auf dem Ventil) konnektiert.

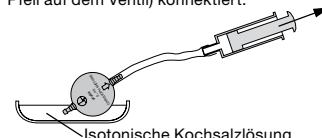


Abb. 29

Der Einlass des Ventils muss sich auf dem Nullniveau des Manometers befinden. Das Manometer wird bis 14 cmH<sub>2</sub>O gefüllt (Abb. 30). Durch den Dreiegehahn wird der Zufluss vom Manometer zum Ventil geöffnet und zur Spritze geschlossen. Es sollten jetzt nicht mehr als 2 Tropfen pro Minute (0,1cc) aus dem proximalen Teil des Ventils austreten (Abb. 31).

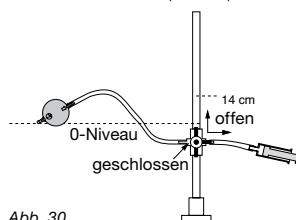


Abb. 30

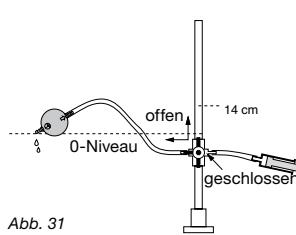


Abb. 31

**Achtung:** Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

**Forderungen der Medizinprodukteberichtlinie****RL 93/42/EWG**

Die Medizinprodukteberichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kennnummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

**Kommentar zur Gebrauchsanweisung**

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Prozedere zu ändern.

**Medizinprodukteberater**

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukteberichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.: +49 (0) 331 62083 0  
Fax: +49 (0) 331 62083 40  
E-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

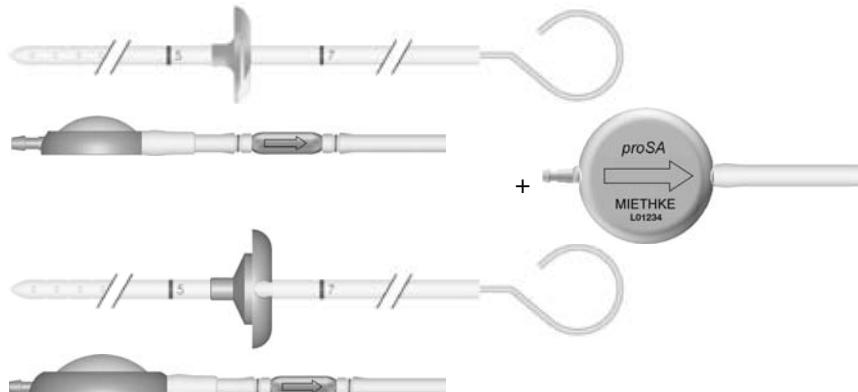
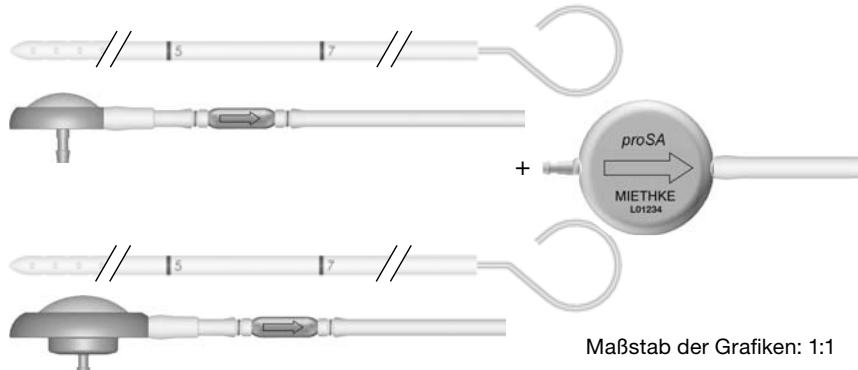
AESCLAP AG  
Am Aesculap Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0) 7461 95 00  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
E-mail: information@aesculap.de

**Allgemeine Informationen**

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	proSA
Verwendungs- zweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen: <b>proSA mit fester Differenzdruckeinheit</b>	
<b>proSA mit verstellbarer Differenzdruckeinheit</b>	
(Maßstab 1:1)	

**Varianten**

Das proSA ist als Einzelventil oder als *proSA SHUNTSYSTEM* mit fester oder verstellbarer Differenzdruckeinheit erhältlich.

**proSA****proSA mit fester Differenzdruckeinheit****proSA SHUNTSYSTEME mit Vorkammer (pädiatrisch und für Erwachsene)****proSA SHUNTSYSTEME mit Bohrlochreservoir (pädiatrisch und für Erwachsene)**

Maßstab der Grafiken: 1:1

**Content**

Indication .....	28
Technical description .....	28
Physics background .....	29
Function of the proSA .....	30
Selecting the appropriate opening pressure .....	32
Accessories .....	34
Adjusting the proSA .....	38
Reading the pressure setting from an X-ray image .....	42
Possible shunt components .....	44
Surgical procedure .....	44
Tube systems .....	46
Interactions with products from other manufacturers .....	46
Re-implantation .....	46
Safety measures .....	46
Compatibility with diagnostic procedures .....	46
Postoperative valve tests .....	46
Functional Safety .....	46
Sterilisation .....	46
Resterilisation .....	46
Testing valve patency .....	46
Valve test prior to implantation .....	46
Pressure-flow-characteristics .....	48
Test on backflow safety .....	48
Requirements of the MDD 93/42/EEC .....	48
Note on the instructions for use .....	48
Medical products consultant .....	49
General information .....	49
Variants .....	50

**Indication**

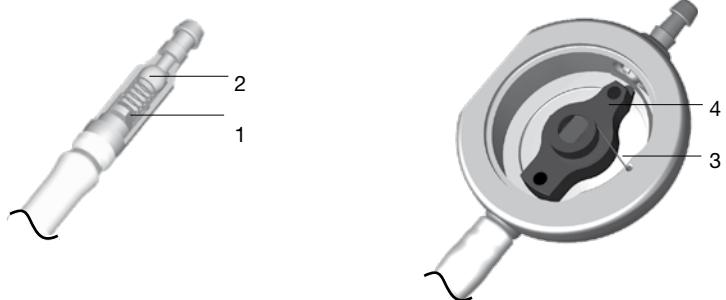
The proSA is intended to divert cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricles of the brain into the peritoneum. It is the first hydrocephalus valve that is adjustable for the vertical body position, respectively for inclined body position.

**Technical description**

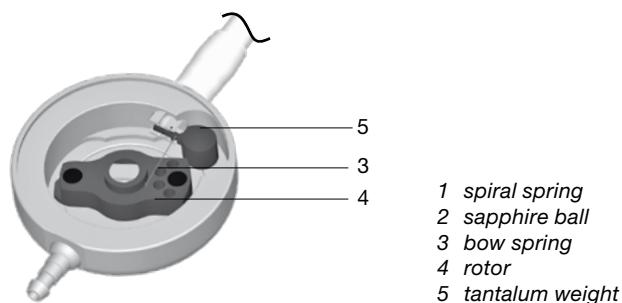
The proSA combines a fixed DP-unit or an adjustable DP-unit and an adjustable gravitational unit (Fig. 1). Each valve unit consists of a robust titanium housing and uses the reliable ball-cone principle.

A spiral spring (1) defines the fixed opening pressure of the fixed **DP-unit**. The sapphire ball (2) ensures the precise closure of the valve.

A bow spring (3) defines the opening pressure of the **adjustable DP-unit**. The pretensioning of the spring and thus the opening pressure can be adjusted by turning the rotor (4), with the valve implanted under the patient's skin.



The adjustable gravitational unit contains a tantalum weight (5), which is connected to the bow spring (3). The weight keeps the sapphire ball in its position. Depending on the body position, the influence of the tantalum weight changes and therefore the opening pressure. By turning the rotor (4) the pretension of the bow spring can be adjusted and the opening pressure can be changed with the valve implanted under the patient's skin.



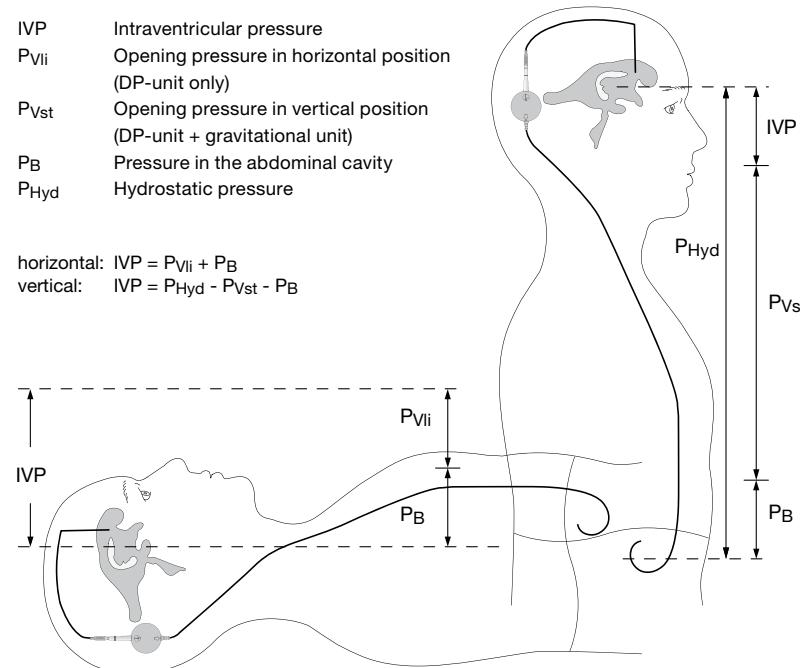
*Fig. 1: Schematic cross section of the proSA with (adjustable) DP-unit*

**CAUTION**  
**Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!**

IVP	Intraventricular pressure
Pvli	Opening pressure in horizontal position (DP-unit only)
Pvst	Opening pressure in vertical position (DP-unit + gravitational unit)
PB	Pressure in the abdominal cavity
PHyd	Hydrostatic pressure

$$\text{horizontal: } IVP = Pvli + PB$$

$$\text{vertical: } IVP = PHyd - Pvst - PB$$



*Fig. 2: Calculating the intraventricular pressure*

**Physics background**

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in the horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, the appropriate pressure range must be chosen, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (Fig. 2).

The ventricular pressure in a healthy human when moving to the vertical position becomes slightly negative. Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate for the change in pressure differential.

This is equal to the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

## Function of the proSA

### Horizontal body position

#### proSA with fixed DP-unit

The operating principle of the DP-unit is illustrated in Fig. 3. a) and b). Fig. 3 a shows the fixed DP-unit in the horizontal position. The ball-cone valve is closed and drainage is prevented. If the patient's IVP increases and continues to rise, the spring pressure of the ball-cone unit will be overcome. The sapphire ball will move away from the cone and a gap will open for fluid drainage.

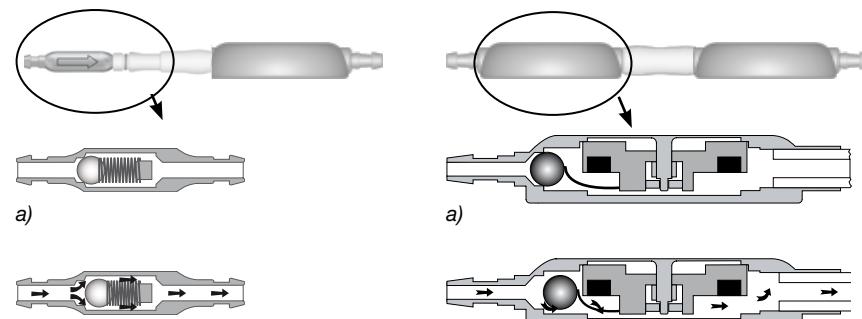


Fig. 3: fixed DP-unit  
a) closed and b) open

With the proSA in the horizontal position (Fig. 5), the weight (1) does not affect the sapphire ball (2). Hence, in this configuration the proSA is open, and the force brought to bear by the weight does not counteract the fluid pressure. The ventricular pressure is now controlled solely by the differential-pressure valve installed.

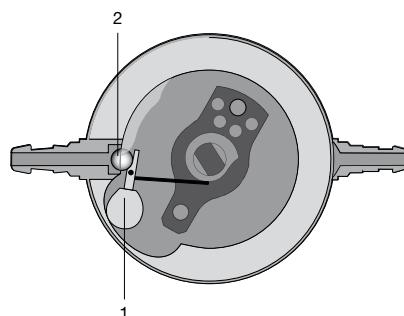


Fig. 5:  
adjustable gravitational unit  
in horizontal position

#### proSA with adjustable DP-unit

In Fig. 4a the ball-cone unit of the adjustable DP-unit is closed, hence the drainage is blocked. Fig. 4b shows the adjustable DP-unit in an open condition. The patient's IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps the ball-cone unit closed, is overcome. The sapphire ball moves out of the cone and a gap opens up to allow drainage.

### Vertical body position

In the vertical position, the DP-unit and the adjustable gravitational unit of the proSA work together. The total opening pressure is the sum of the opening pressures of the DP-unit and the adjustable gravitational unit. If the IVP (intraventricular pressure) of the patient and the hydrostatic pressure exceed this opening pressure, the closing ball of the gravitational unit is pushed away from the cone seal and a gap opens for fluid drainage (Fig. 6).

The valve system prevents increases in intraventricular pressure above the physiological range.

To ensure optimal CSF drainage for each individual patient in any body position, the opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH<sub>2</sub>O.

The adjustment can be achieved non-invasively using the proSA TOOLSET, preventing the need for further surgery.

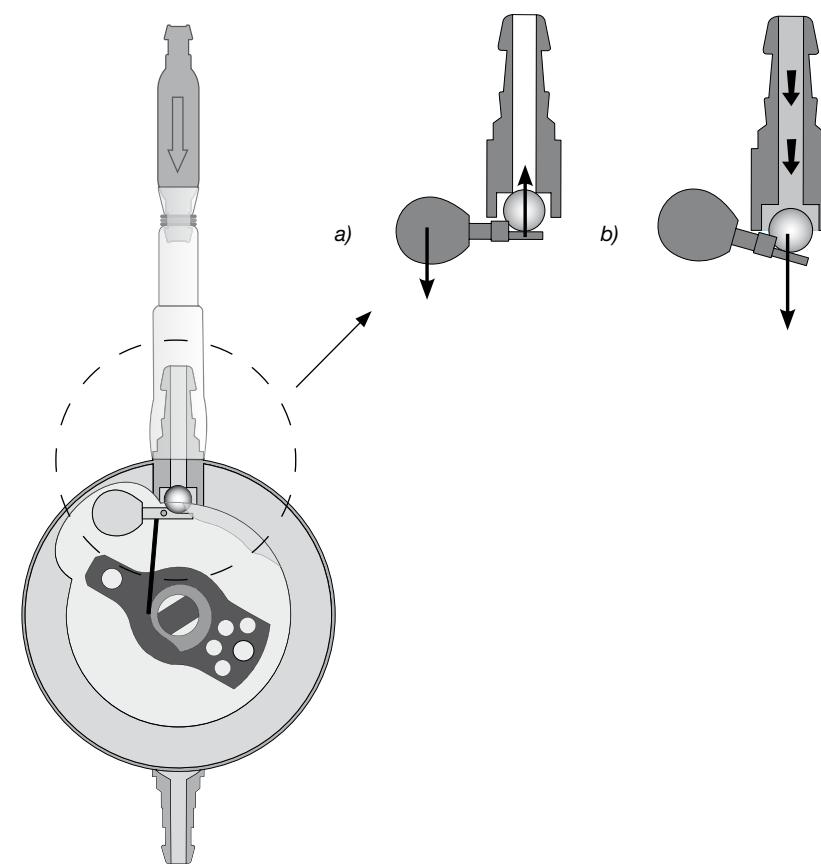
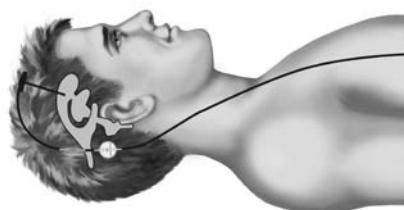


Fig. 6: gravitational unit in vertical body position a) closed b) open

## Selecting the appropriate opening pressure of the proSA

The proSA is a position-dependent valve, that means the opening pressure changes depending on the body position of the patient. Hence, one opening pressure for the horizontal position and one for the vertical position is set to fit the proSA individually to the patient.

(see recommendation for pressure levels: [www.miethke.com](http://www.miethke.com))



### Horizontal position

In the horizontal position the gravitational unit doesn't have any resistance. Only the differential pressure unit determines the opening pressure of the whole shunt system.

As standard configuration we recommend a differential pressure unit with opening pressure of 5 cmH<sub>2</sub>O.

	opening pressure differential pressure unit	opening pressure gravitational unit
opening pressure of the whole shunt system	standard <b>5 cmH<sub>2</sub>O</b>  defensive* <b>10 cmH<sub>2</sub>O</b>  special** <b>15 cmH<sub>2</sub>O</b>	+  0 cmH <sub>2</sub> O

\*e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis

\*\*e.g. patients with pseudotumor cerebri

### Vertical position

In the vertical position the opening pressure of the complete shunt system is the sum of the opening pressure of the differential unit and the opening pressure of the gravitational unit.

The opening pressure of the gravitational unit should be chosen depending on height, weight and age of the patient.



	opening pressure differential pressure unit	recommendation opening pressure gravitational unit
opening pressure of the whole shunt system	=  opening pressure of the differential unit	children up to 5 years <b>20 cmH<sub>2</sub>O</b>  adults up to 60 years <b>25 cmH<sub>2</sub>O</b>  adults over 60 years <b>20 cmH<sub>2</sub>O</b>

*The recommendations are based on common patient treatments, but can vary depending on the individual patient's condition.*

## Accessories

### Note:

In order to locate, to verify and to adjust either the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit, different **VERIFICATION** and **ADJUSTMENT TOOLS** are used:

#### Tools used for the **adjustable DP-unit**:

*proGAV VERIFICATION TOOL*  
*proGAV MASTERDISC*  
*proGAV COMPASS*  
*proGAV ADJUSTMENT TOOL*  
*proGAV ADJUSTMENT DISC*  
*proGAV CHECK-MATE*

#### Tools used for the **adjustable gravitational unit**:

*proSA VERIFICATION TOOL*  
*proSA MASTERDISC*  
*proSA COMPASS*  
*proSA ADJUSTMENT TOOL*  
*proSA ADJUSTMENT DISC*  
*proSA CHECK-MATE*

Please verify specifically before using any **TOOL** for verifying or adjusting the opening pressure:

- for the adjustable DP-unit, use only *proGAV TOOLS*



and

- for the adjustable gravitational unit, use only *proSA TOOLS*



The mode of operation of *proGAV* und *proSA TOOLS* are identical. Hence, the instructions on the following pages are classified for both *proGAV TOOLS* and *proSA TOOLS*.

### VERIFICATION TOOL

The **VERIFICATION TOOL** is used for reading the valve opening pressure setting (Fig. 7). Firstly, it is essential that the **VERIFICATION TOOL** is placed centrally over the valve. The notch (3) on the **VERIFICATION TOOL** must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button (2) on the instrument is pushed the magnets in the tool align with the magnets in the valve. The opening pressure is shown on the scale (1). The arrow on the underside of the **VERIFICATION TOOL** should be aligned with the direction of flow.



Fig. 7: *proSA VERIFICATION TOOL*

### MASTERDISC

The **VERIFICATION TOOL** can be easily checked by using the **MASTERDISC** before measuring the opening pressure of the valve. On the *proGAV MASTERDISC* the positions 0, 5, 10, 15, 20 (Fig. 8a) and on the *proSA MASTERDISC* the positions 0, 10, 20, 30 and 40 cmH<sub>2</sub>O (Fig. 8b) are indicated. If the **VERIFICATION TOOL** is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the **MASTERDISC**.

**Example:** The **VERIFICATION TOOL** is put on the **MASTERDISC** so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH<sub>2</sub>O on the **MASTERDISC**. The **VERIFICATION TOOL** should indicate the value of 10 cmH<sub>2</sub>O.



Fig. 8a: *proGAV MASTERDISC*



Fig. 8b: *proSA MASTERDISC*

**VERIFICATION COMPASS**

Alongside the *VERIFICATION TOOL* there is an additional device for checking the adjusted opening pressure. The *VERIFICATION COMPASS* can be used to locate the valve when palpation is not possible. The *VERIFICATION COMPASS* is set to the skin above the implanted valve. The opening pressure corresponds to the value indicated towards the direction of the ventricular catheter.



Fig. 9a: proGAV VERIFICATION COMPASS



Fig. 9b: proSA VERIFICATION COMPASS

**Caution:** Airbubbles inside the compass do not affect its functionality.

**ADJUSTMENT TOOL**

The *ADJUSTMENT TOOL* is used for adjusting the valve opening pressure. First the intended pressure setting is selected at the knurled dial (1), the opening pressure is shown on a scale (2). Then the *ADJUSTMENT TOOL* is placed centrally on the valve. The marking (5) on the *ADJUSTMENT TOOL* has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

The marking (5) on the *ADJUSTMENT TOOL* has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

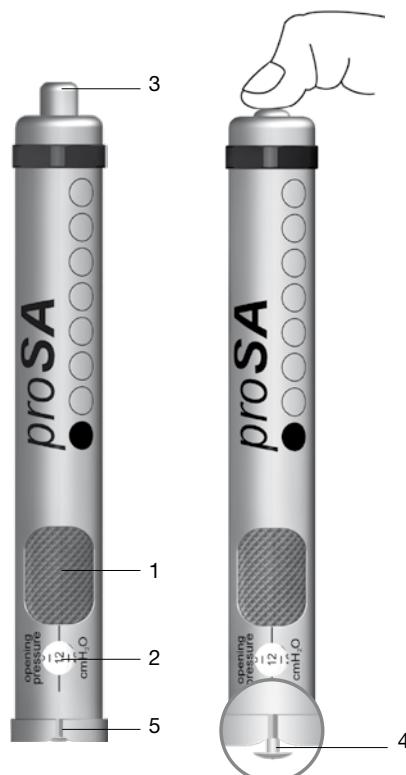


Fig. 10: proSA ADJUSTMENT TOOL

**ADJUSTMENT DISC**

The *ADJUSTMENT DISC* offers another option to adjust the pressure setting (Fig. 11a, 11b). The *ADJUSTMENT DISC* is placed centrally over the valve. The desired pressure setting should be aligned with the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down the *ADJUSTMENT DISC* on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the valve is changed.

colour: **blue**

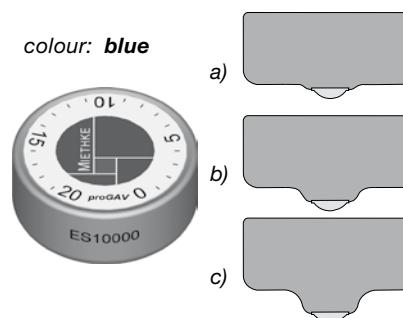


Fig. 11a: proGAV ADJUSTMENT DISC  
a) size S b) size M c) size L

colour: **red**

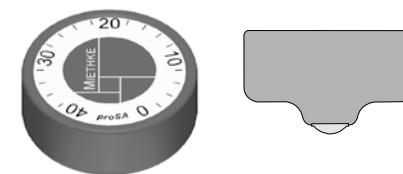


Fig. 11b: proSA ADJUSTMENT DISC  
one size only

**proSA CHECK-MATE CE<sub>0297</sub>**

The *CHECK-MATE* is delivered sterile and is intended to be re-sterilised. It is possible to change and to verify an applied pressure setting on the adjustable DP-unit and on the adjustable gravitational unit directly in the OR.

To verify the actual pressure setting the *CHECK-MATE* has to be put centrally over the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit. The *CHECK-MATE* will immediately start to move. If it remains stable, the pressure setting can be read in alignment to the inlet connector.

To adjust a new pressure setting, the *CHECK-MATE* has to be placed centrally over the adjustable DP-unit or the adjustable gravitational unit. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the *CHECK-MATE*, the brake of the adjustable DP-unit or adjustable gravitational unit is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the valve is changed.

colour: **titanium**



Fig. 12a: proGAV CHECK-MATE,  
pressure range 0-20 cmH₂O

colour: **gold**



Fig. 12b: proSA CHECK-MATE  
pressure range 0-40 cmH₂O

## Adjusting the proSA

The pressure setting of the adjustable DP-unit and the adjustable gravitational unit can be adjusted pre- and postoperatively.

Each *proSA* is calibrated under strict quality control procedures.

The adjustable DP-unit is preset to 5 cmH<sub>2</sub>O and the adjustable gravitational unit is preset to 20 cmH<sub>2</sub>O. Each unit must be checked before implantation.

**The mode of operation of proGAV und proSA TOOLS are identical.**

Hence, the instructions on the following pages are shown using the example of *proSA TOOLS* but the instructions are classified for both: *proGAV* and *proSA TOOLS*.

Please verify specifically before using any *TOOL* for verifying or adjusting the opening pressure:

- for the adjustable DP-unit, use only *proGAV TOOLS*



and

- for the adjustable gravitational unit, use only *proSA TOOLS*



The adjustment procedure for the adjustable DP-unit and the adjustable gravitational unit (in the following named adjustable unit) is outlined in the steps below:

### 1. Localisation:

The adjustable unit is located under the skin (Fig. 13).

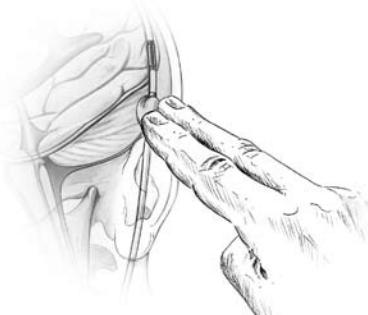


Fig. 13: Locating the adjustable unit

### 2. Verifying:

The *VERIFICATION TOOL* is positioned centrally over the valve. (Fig. 14a). The notch on the instrument must point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

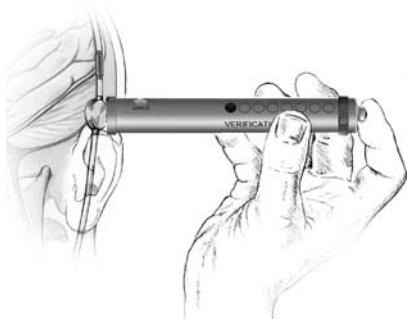


Fig. 14a: Place centrally over the valve

The arrow on the bottom side of the *VERIFICATION TOOL* indicates the direction of CSF-flow.

The button is pushed and the pressure setting is read (Fig. 14b).

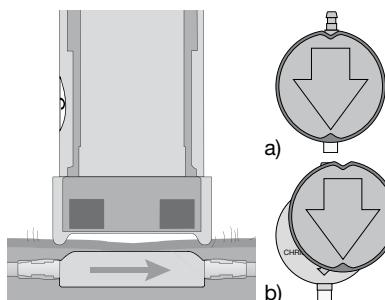


Fig. 14b: Measuring the pressure setting  
a) correctly, b) incorrectly

**Caution: Failing to centre the *VERIFICATION TOOL* over the valve can lead to erroneous readings!**

**3. Adjustment of the opening pressure**  
When adjusting the *proSA* **preoperatively** through the packaging, moderate force with the *ADJUSTMENT TOOL* is sufficient. DO NOT USE THE *BUTTON*. Strong pressure can cause damage to the housing, which might affect valve function.

**Caution: Due to postoperative swelling of the skin the adjustment of the valve may be difficult within the first few days!**

Please ensure that the opening pressure is changed by no more

- than 8 cmH<sub>2</sub>O per each adjustment for the adjustable DP-unit
- than 16 cmH<sub>2</sub>O per each adjustment for the adjustable gravitational unit .

Example: Opening pressure is to be changed from 6 to 36 cmH<sub>2</sub>O. With only one adjustment step the rotor would turn in a counter clockwise direction (shortest path) and would stop at the position 0 cmH<sub>2</sub>O (Fig. 15a).

A correct adjustment is performed in 2 steps: Adjustment from 6 to 22 cmH<sub>2</sub>O, and then from 22 to 36 cmH<sub>2</sub>O. The rotor turns now in a clockwise direction (Fig. 15b).

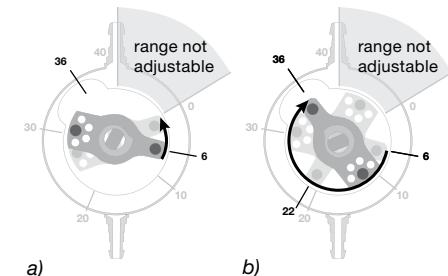


Fig. 15: Rotor rotation during adjustment  
a) false b) correct

### 3a. Adjustment with the *ADJUSTMENT TOOL*

The *ADJUSTMENT TOOL* is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (Fig. 16).

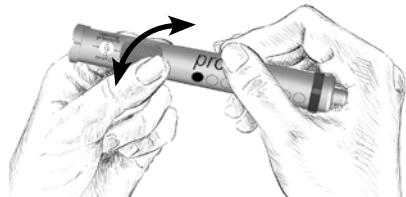


Fig. 16: Setting the *ADJUSTMENT TOOL*

The *ADJUSTMENT TOOL* is positioned centrally on the valve. The notch on the instrument and the scale (a) must point towards the proximal catheter (b) (leading to the ventricle), see Fig. 17.

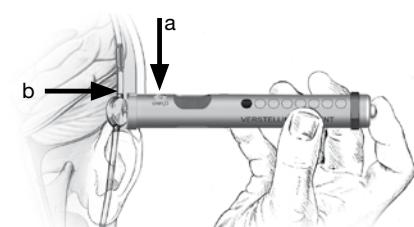


Fig. 17: Positioning the *ADJUSTMENT TOOL*

As soon as the *ADJUSTMENT TOOL* has been positioned centrally over the valve, the button is pushed and the adjustment tip appears to apply pressure to the valve. This triggers the mechanical decoupling of the rotor and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (Fig. 18).

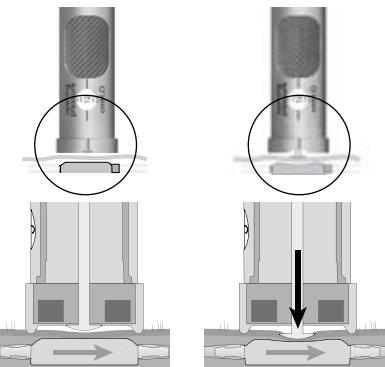


Fig. 18: Adjusting the pressure setting

**Caution:** Ensure that the instrument remains close to the valve during the adjustment procedure.

When treating patients who have a low tolerance to pain, local anaesthesia (e.g. applied through a plaster) should be considered, in cases where contraindication can be excluded.

### 3b. Adjustment with the *ADJUSTMENT DISC*

Center the *ADJUSTMENT DISC* over the gravitational unit of the and align the desired pressure setting (b) on top of the disc in direction of the ventricular catheter (c), see Fig. 18a.

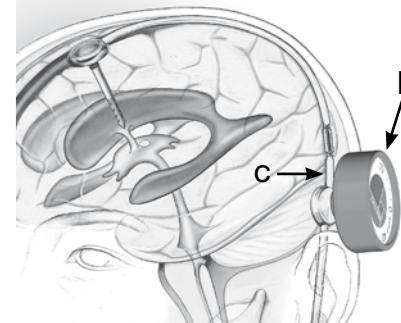


Fig. 18a: Adjustment with *ADJUSTMENT DISC*

For changing the opening pressure, press down the *ADJUSTMENT DISC* and release (Fig. 18b). Do not press and turn.

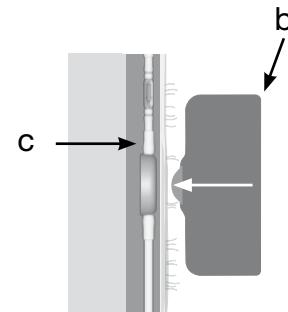


Fig. 18b: Press down slightly the *ADJUSTMENT DISC* and release

Finally, remove the *ADJUSTMENT DISC* and confirm the setting with the *VERIFICATION TOOL*.

### 4. Verifying after adjustment

After the adjustment, the valve opening pressure has to be measured again, as described in step 2. If the pressure measured now differs from the intended pressure level, the adjustment procedure has to be repeated from step 3.

If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *VERIFICATION TOOL*, the use of imaging techniques is recommended (excluding MRI: danger of artefacts).

MRI examinations must be performed at field strengths no greater than 3.0 tesla.

**Caution:** If the site of implantation is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, an adjustment of the adjustable unit can be difficult or sometimes impossible.

The adjustable gravitational unit then behaves like a gravitational unit with a fixed opening pressure for a given position.

## Reading the pressure setting from an X-ray image

A fixed or adjustable DP-unit is available for the lying position.

The coding of the fixed DP-unit can be identified according to the shape of the valve's housing.

pressure rating (cmH <sub>2</sub> O)	Coding
0	
5	
10	
15	

Example: the fixed DP-unit with an opening pressure of 5 cmH<sub>2</sub>O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards).



Radiographic image of the fixed DP-unit (pressure rating 5 cmH<sub>2</sub>O)

The pressure setting of the adjustable DP-unit should be checked with the *proGAV VERIFICATION TOOL*. If there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the *proGAV VERIFICATION TOOL*, then a radiographic confirmation can be performed in addition to confirm the actual valve setting. The position of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take any position outside the region indicated shown below, see Fig. 19a.

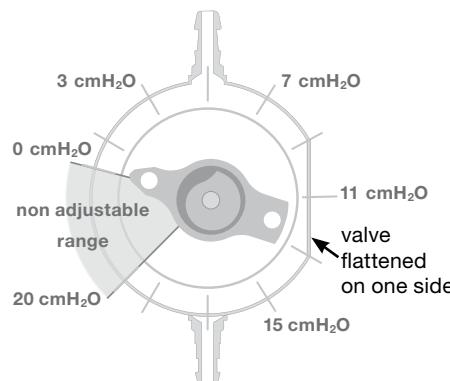


Fig. 19a: Schematic X-ray image of adjustable DP-unit

The opening pressure of the adjustable DP-unit can be adjusted from 0 to 20 cmH<sub>2</sub>O, in increments of 1 cmH<sub>2</sub>O. To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, the housing of the valve has a flat profile on one side (Fig. 19b).

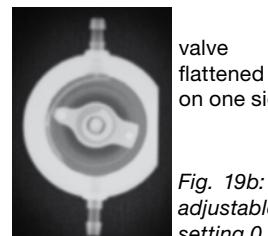


Fig. 19b: X-ray image adjustable DP-unit: setting 0 cmH<sub>2</sub>O

## Pressure settings for the adjustable gravitational unit

The pressure setting of the adjustable DP-unit should be checked with the *proSA VERIFICATION TOOL*. If there is any discrepancy between the desired adjustment setting and the setting that is read by the *proSA VERIFICATION TOOL*, then a radiographic confirmation can be performed in addition to confirm the actual valve setting. The position of the rotor tip indicates the opening pressure. The rotor can take any position outside the region indicated shown below, see Fig. 20a.

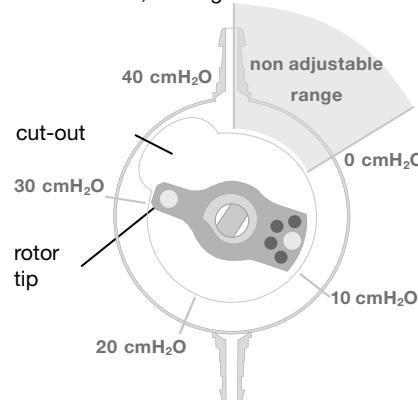


Fig. 20a: Schematic X-ray image of adjustable gravitational-unit

The opening pressure of the adjustable gravitational unit can be adjusted from 0 to 40 cmH<sub>2</sub>O, in increments of 1 cmH<sub>2</sub>O. To further assist correct identification of the adjusted opening pressure, a cut-out in the casing ring is visible under X-ray imaging (Fig. 20b).

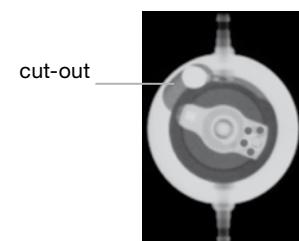


Fig. 20b: X-ray image adjustable DP-unit: setting 31 cmH<sub>2</sub>O

## Possible shunt components

The proSA is available in combination with different accessory components for the treatment of adult and pediatric hydrocephalus which are briefly described below:

The fixed DP-unit is available in pressure configurations of 0, 5, 10 and 15 cmH<sub>2</sub>O. The adjustable differential pressure unit is adjustable from 0 to 20 cmH<sub>2</sub>O, in increments of 1 cmH<sub>2</sub>O.

The borehole reservoir is positioned in the cranial borehole. It allows measurement of the intraventricular pressure and a site for the injection of drugs and extraction of CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special borehole reservoir is the SPRUNG RESERVOIR. As an additional new feature of this reservoir CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the SPRUNG RESERVOIR.

The prechamber and the CONTROL RESERVOIR are positioned on the cranium. It allows measurement of the intraventricular pressure and a site for the injection of drugs and extraction of CSF, as well as palpable inspection of the ventricle. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. If required, a puncture of the prechamber or the CONTROL RESERVOIR should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. diameter 0,9 mm. Up to 30 punctures are possible without any restrictions.

A special prechamber is the CONTROL RESERVOIR. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the proximal inlet of the reservoir.

By this mechanism, flow in the direction of the ventricular catheter is prevented during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the CONTROL RESERVOIR.

**Caution: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus pressure conditions outside of the normal physiological range. Patients should discuss the risks involved with their surgeon.**

Tight tolerancing of the deflector ensures a good fit with the ventricular catheter. By adjusting the deflector (prior to implantation) the length of catheter penetrating into the skull can be optimised. The ventricular catheter is "deflected" at a right angle in the borehole.

## Surgical procedure

### Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The necessary skin incision should be carried out, preferably, in the shape of a lobule pedicled towards the draining catheter or as a straight skin incision. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the borehole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

### Positioning the proSA

The proSA is supplied with a factory setting of

- 5 cmH<sub>2</sub>O for the adjustable DP-unit
- 20 cmH<sub>2</sub>O for the adjustable gravitational unit.

This opening pressure can be set to a different value prior to implantation (see chapter "Adjusting the proSA").

The proSA is a posture-dependent valve. Therefore, care must be taken that the unit is implanted parallel to the body axis. A suitable implantation site is behind the ear.

After the skin incision and tunneling under the skin, the catheter is pushed forward, from the borehole to the intended shunt implantation site. The catheter is shortened, if necessary, and secured at the proSA with a ligature. The shunt should not be located directly under the skin incision. The valve is marked with an arrow pointing in the direction of flow (arrow pointing to distal or downward).

**Caution: The adjustable gravitational unit must be placed over a hard bony surface and should not be implanted within an area that makes locating the valve more difficult (e. g. under a scar).**

**To prevent damage to the catheter, clamps with protective coverslips should be used. The catheter should not be tied off directly behind the valve.**

**The proSA is available in different shunt variants:**

When using a proSA-SHUNTSYSTEM with borehole reservoir or SPRUNG RESERVOIR, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the borehole reservoir is connected, with the connection secured by a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The proSA-SHUNTSYSTEM with pre-chamber or CONTROL RESERVOIR comes with a deflector. This deflector is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

## Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium.

Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to the intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the proSA, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

**Tube systems**

The proSA has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as an individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows the use of catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. Regardless, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided.

The included catheters have virtually no effect on the pressure-flow characteristics.

**Interactions with products from other manufacturers**

The proSA should not be used under any circumstances in conjunction with hydrostatic valves, as this can bring about abnormally high ventricular pressure outside of the normal physiological range. Hydrostatic valves allow for changes in hydrostatic pressure in the drainage system caused by changes in position. If in doubt, please contact the medical product consultants at Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

**Re-implantation**

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in one patient be subsequently reimplanted in another, as a validated decontamination process will compromise the functionality of the valve.

**Safety measures**

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system.

**Compatibility with diagnostic procedures**

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without altering or impairing the functionality of the shunt.

The proSA is MR conditional (ASTM F2503-08). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI compatible. Reservoirs, deflectors and connectors are MRI conditional.

**Caution:** When using a magnetic field and simultaneous pressing on the valve, the possibility of valve adjustment can not be excluded.

The proSA will produce artifacts or signal-intensity voids in MR images larger than the physical size of the device.

**Postoperative valve test**

The proSA has been designed as a safe and reliable unit even without the provision of a pumping device. However, there are ways of testing the unit if a shunt system with a prechamber or a borehole reservoir is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

**Functional safety**

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, the possibility that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons, cannot be excluded. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH<sub>2</sub>O during and after implantation.

**Warning note for carriers of pacemakers: Implantation of a proSA unit can alter the function of a pacemaker.**

**Sterilisation**

The products are sterilised with steam under closely monitored conditions. Double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from damaged wrapping must not be used under any circumstances.

**Resterilisation**

The functional safety and reliability of resterilised products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

**Testing valve patency**

The proSA can be filled most gently by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see Fig. 21).

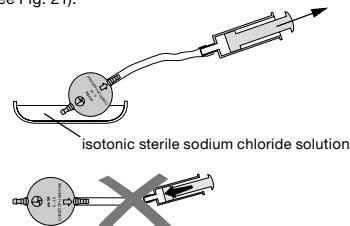


Fig. 21: Patency test

**Caution: Applying pressure through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end. Contamination in the solution used for the test can impair the product's performance.**

**Valve test prior to implantation**

Each proSA valve has been tested to ensure that the performance specifications given on the label are always met. The dynamic performance characteristics of the shunt cannot be tested in a static test performed in the operating room. If the surgeon wishes to verify, prior to implantation, that the shunt meets the specifications given by the manufacturer, the following test can be performed in the operating room:

**Caution: Always take care that sterility is maintained and particle contamination is avoided.**

**Test method**

Equipment required for this test:

- a) sterile fluid reservoir or water bath
- b) sterile fluid 60-cm water manometer with millimeter grading and three-branch faucet at the base
- c) sterile syringe, 30 cc to 50 cc
- d) sterile 5-µ tip filter
- e) sterile tube adapter
- f) sterile silicone tube

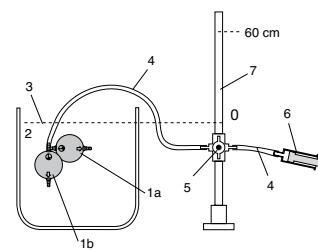


Fig. 22: Test setup

- 1 proSA a) horizontal, b) vertical
- 2 water bath, 3 constant water level
- 4 silicone tube, 5 three-way tap
- 6 single-use syringe with syringe filter
- 7 manometer

**Setting up the equipment**

- Position the manometer and the water bath in such a way that the zero point of the manometer and the fluid level of the water bath are at the same height (see Fig. 22).
- Fill the syringe, with the 5-µ tip filter attached, with sterile water (always use the 5-µ tip filter when topping up the syringe). Remove the tip filter when the syringe is full.
- Connect the syringe, the manometer and the silicone tube together. Use the tube adapter if necessary (see Fig. 22).
- To release all air from the test assembly, turn the three-way faucet as shown in Fig. 23.
- Immerse the silicone tube in the sterile water bath and rinse it with the sterile water from the syringe.

**Calibrating the equipment**

- Fig. 23
- 
- Turn the three-way faucet as shown in Fig. 24 and fill the manometer to at least 5 cmH<sub>2</sub>O.
  - With the silicone tube immersed in the water bath, turn the three-way faucet so that the syringe is isolated from the manometer (see Fig. 25).

- Allow the water column in the manometer to drop.
- The water column should stop dropping at the zero point. Adjust the zero point of the manometer to fluid level of the water bath, if necessary.

- The manometer has now been calibrated to the zero-level of the water bath. Fixate the manometer to maintain its position in relation to the water bath.

**Test procedure**

**Please note: During the test the shunt must be submerged in the water bath. The zero point of the manometer must be aligned with the water level of the water bath in order to obtain correct results.**

- Connect the sterile shunt to be tested to the already assembled, sterile test equipment.

- Turn the three-way faucet as shown in Fig. 24 and fill the manometer to 10 cmH<sub>2</sub>O above the expected operating pressure. (Example: For testing a proSA in combination with a fixed DP-unit, having an opening pressure setting of the fixed DP-unit of 5 cmH<sub>2</sub>O and the adjustable gravitational unit of 25 cmH<sub>2</sub>O, the manometer is filled to 15 cmH<sub>2</sub>O with the shunt in the horizontal position and to 40 cmH<sub>2</sub>O with the shunt in the vertical position.)

- Turn the three-way faucet as shown in Fig. 23 so that the manometer is isolated

- Remove all air from the shunt and the test setup by carefully rinsing it through with sterile water from the syringe.

- Immerse the sterile shunt in the sterile water bath. The distal part of the shunt must be under water to obtain valid test results.

- Carefully maintain a flow through the shunt and turn the three-way faucet as shown in Fig. 25 to isolate the syringe. As soon as the three-way faucet is in the correct position, the water column should begin to drop. The syringe is now isolated from the valve and it is not necessary anymore to maintain its flow. Repeat steps b) to f) if the water column fails to drop.

- Allow the water level in the manometer to drop for 2 to 2.5 minutes. Read the resulting pressure at the manometer.

**Test results of preimplantation test**

The following table shows results, which should be achieved by this method, for some selected pressure levels:

**Fixed DP-unit (proSA adjusted to „0“)**

opening pressure cmH <sub>2</sub> O	acceptable pressure range
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
5	2-9 cmH <sub>2</sub> O
10	7-15 cmH <sub>2</sub> O
15	12-20 cmH <sub>2</sub> O

**Adjustable DP-unit (proSA adjusted to „0“)**

opening pressure cmH <sub>2</sub> O	acceptable pressure range
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
10	5-15 cmH <sub>2</sub> O
20	10-25 cmH <sub>2</sub> O

**proSA (without DP-unit)**

opening pressure cmH <sub>2</sub> O	acceptable pressure range
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
10	2-14 cmH <sub>2</sub> O
20	8-24 cmH <sub>2</sub> O
30	13-34 cmH <sub>2</sub> O
40	20-44 cmH <sub>2</sub> O

**Pressure-flow characteristics***Horizontal position***DP-unit**

The following diagram shows the pressure-flow characteristics of the DP-unit for the opening pressure of 0, 5, 10 and 15 cmH<sub>2</sub>O.

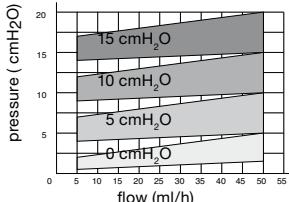


Fig. 26: Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the fixed DP-unit

**Adjustable DP-unit**

The following diagrams show the pressure-flow characteristics of the adjustable DP-unit for the pressure settings 0, 5, 10 and 15 cmH<sub>2</sub>O.

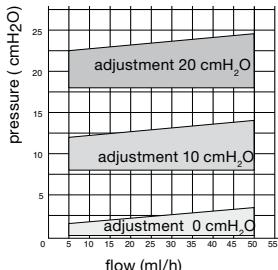


Fig. 27: Pressure-flow characteristics for the pressure settings of the adjustable DP-unit

**Vertical position****Adjustable gravitational unit**

The total opening pressure in the vertical position is the sum of the opening pressure of the DP-unit and the adjustable gravitational unit. The following diagram shows the pressure-flow characteristics of the adjustable gravitational unit as an example for the pressure settings 0, 20 and 40 cmH<sub>2</sub>O.

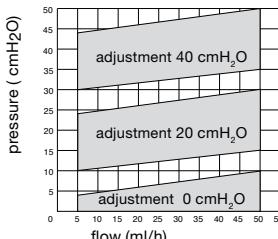
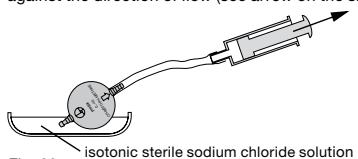


Fig. 28: Pressure-flow characteristics for selected pressure settings of the adjustable gravitational unit

**The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrate reaches 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH<sub>2</sub>O higher.**

**Testing on backflow safety**

This test is carried out with the same equipment used for the pre-implantation test. The shunt is carefully filled with sterile saline solution from the syringe before the air is removed from it (Fig. 29). The shunt is connected against the direction of flow (see arrow on the shunt).



The outlet of the shunt has to be at the zero level of the manometer. The manometer is filled up to 14 cmH<sub>2</sub>O (Fig. 30).

The three-way faucet is used for unblocking the flow to the shunt and blocking the flow to syringe. In this setup, no more than two drops (0.1 cc) per minute should emerge from the proximal part of the shunt (Fig. 31).

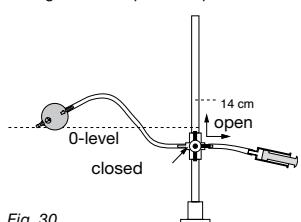
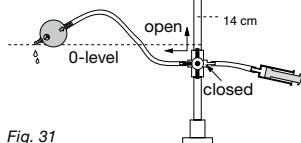


Fig. 29



**Caution: Be careful to maintain sterility and to avoid particle contamination.**

**Requirements of the MDD 93/42/EEC**

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted valves are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

**Note on the instructions for use**

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available to date. It is for the surgeon to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

**Medical products consultant**

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, the following individuals are listed by Christoph Miethke GmbH&Co. KG as medical product consultants, to whom all queries concerning the products should be addressed:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE or  
Phone: +49(0) 331 620 83 40  
Fax: +49(0) 331 620 83 40  
E-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:  
AESCLAP AG  
Am Aesculap Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Phone: +49 (0) 7461 95 00  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
E-mail: information@aesculap.de

Service address in the US  
AESCLAP Inc.  
Attn. AESCLAP Technical Services  
615 Lambert Pointe Road  
Hazelwood, MO, 63042

AESCLAP Repair Hotline  
Phone: +1 (800) 214-3392  
Fax: +1 (314) 895-4420

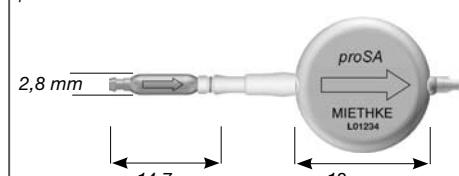
Distributor in the US/ Contact in Canada  
AESCLAP Inc.  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA 18034  
Phone: +1 (800) 282-9000  
www.aesculapusa.com

**General information**

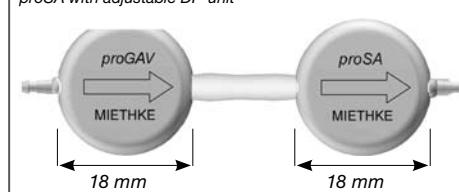
Manufacturer	Christoph MiethkeGmbH & Co. KG
Product name	proSA
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	

Schematic representation of the proSA with its external dimensions:

proSA with DP-unit



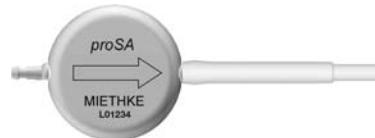
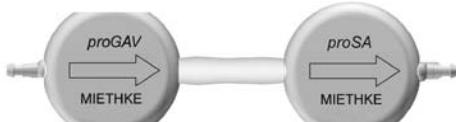
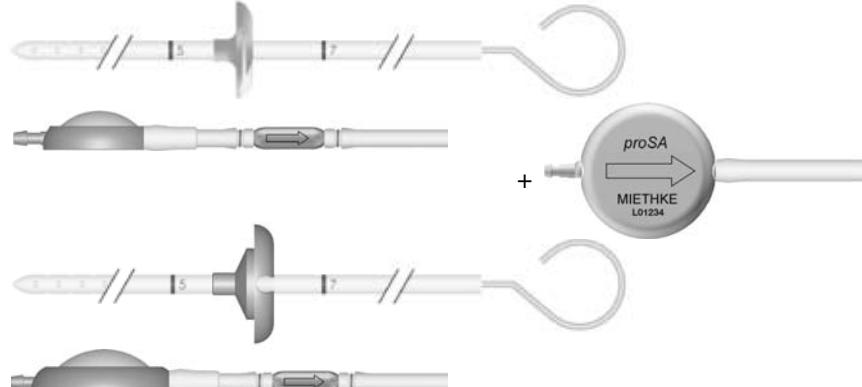
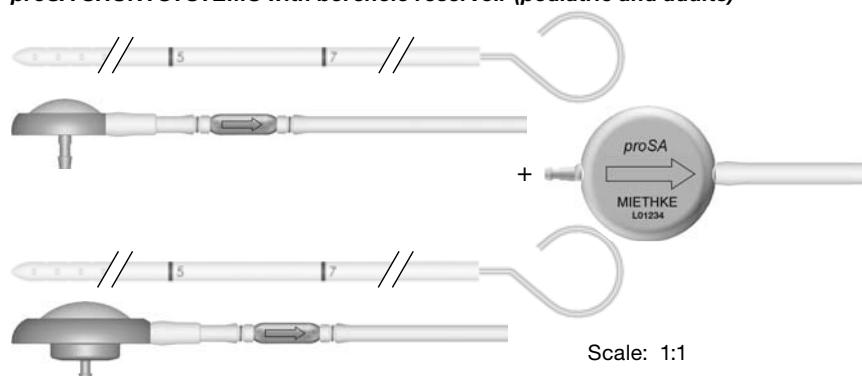
proSA with adjustable DP-unit



scale 1:1

**Variants**

The proSA is available as a single valve or as a *proSA SHUNTSYSTEM* with fixed or adjustable unit.

*proSA**proSA with distal catheter**proSA with fixed DP-unit**proSA with adjustable DP-unit**proSA SHUNTSYSTEMS with prechamber (pediatric and adults)**proSA SHUNTSYSTEMS with borehole reservoir (pediatric and adults)*

Scale: 1:1

**Indice**

Indicación .....	52
Descripción técnica .....	52
Principios físicos .....	53
Funcionamiento de <i>proSA</i> .....	54
Selección de la <i>proSA</i> adecuada .....	56
Accesorios .....	56
Ajuste de <i>proSA</i> .....	58
Lectura del valor de presión mediante una imagen radiografía .....	60
Componentes posibles de la derivación .....	61
Procedimiento quirúrgico .....	62
Contraindicaciones .....	63
Sistemas de tubos .....	63
Interacciones con productos de otros fabricantes .....	63
Reimplantación .....	63
Precauciones .....	63
Compatibilidad con métodos diagnósticos .....	63
Comprobación posquirúrgica de la válvula .....	63
Seguridad de funcionamiento .....	64
Esterilización .....	64
Reesterilización .....	64
Prueba del paso libre de la válvula .....	64
Prueba de la válvula antes de la implantación .....	64
Valores característicos de presión y flujo .....	65
Prueba de seguridad contra reflujo .....	66
Consultor de productos sanitarios .....	66
Requisitos establecidos en la directiva 93/42/CEE .....	66
Comentarios relativos a las instrucciones de uso .....	66
Información general .....	66
Modelos de <i>proSA</i> .....	67

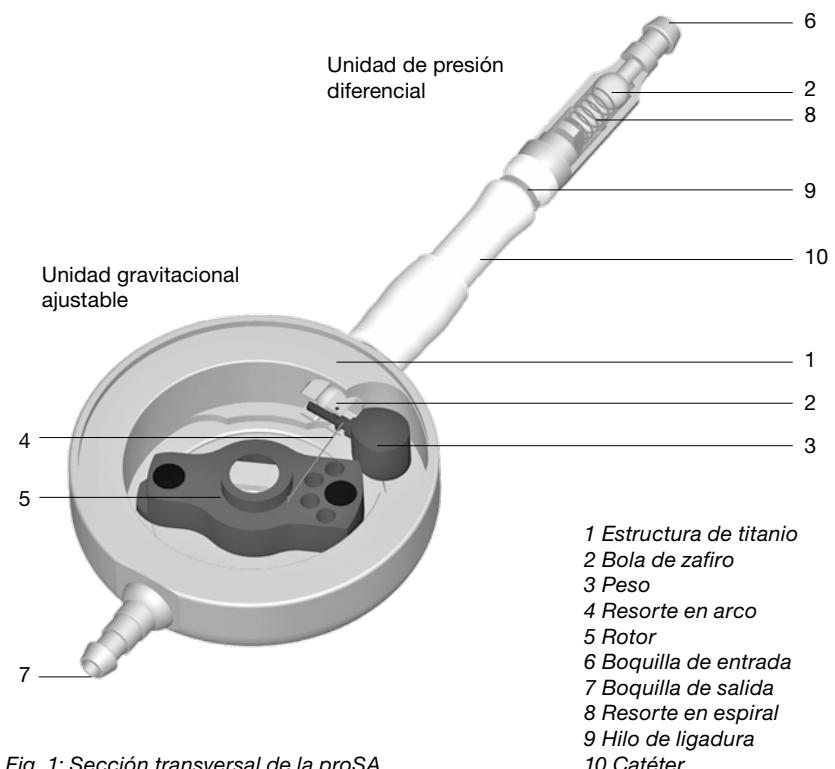
## Indicación

En casos de hidrocefalia, proSA sirve para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos al peritoneo.

## Descripción técnica

proSA es la primera válvula para el tratamiento de la hidrocefalia que permite ajustar la presión de apertura para la posición vertical o, en su caso, la posición inclinada.

El funcionamiento de esta presión de apertura depende de la posición corporal del paciente. proSA está compuesta por una unidad de presión diferencial y de una unidad gravitacional ajustable (Fig. 1).



IVP	Presión intraventricular
PVli	Presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo unidad de presión diferencial)
PVst	Presión de apertura de la válvula en posición vertical (unidad de presión diferencial + unidad gravitacional)
PB	Presión abdominal
PHyd	Presión hidrostática

Horizontal:  $IVP = PVli + PB$

Vertical:  $IVP = PHyd - Pvst - PB$

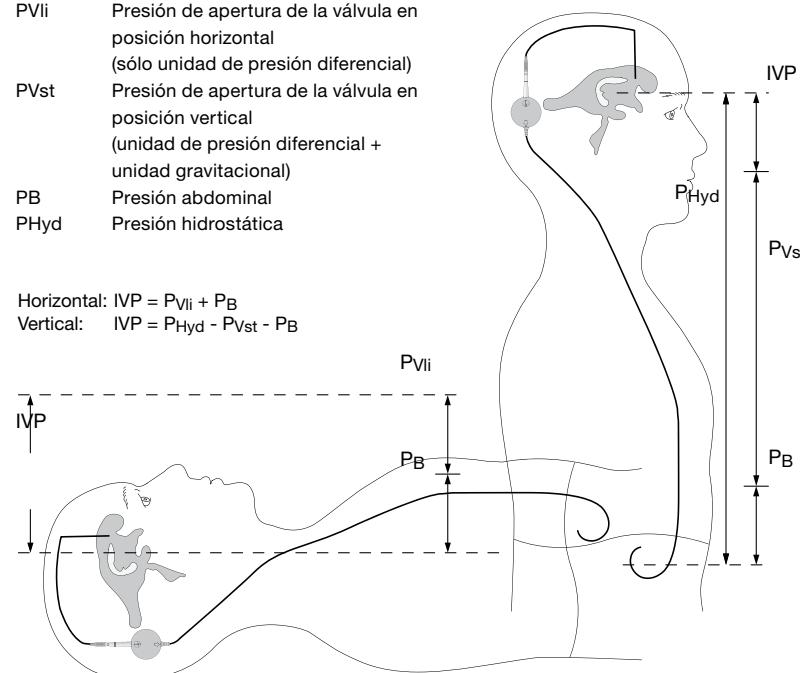


Fig. 2: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical

## Principios físicos

La presión intraventricular (IVP) es positiva en las personas sanas en posición horizontal. Para ajustar esta presión a través del drenaje de la válvula, se deben escoger los valores de presión adecuados, teniendo en cuenta la presión de la cavidad abdominal.

La presión intraventricular (IVP) resultante es la suma de la presión de apertura de la derivación y la presión de la cavidad abdominal (Fig. 2).

La presión intraventricular en las personas sanas en posición vertical es ligeramente negativa.

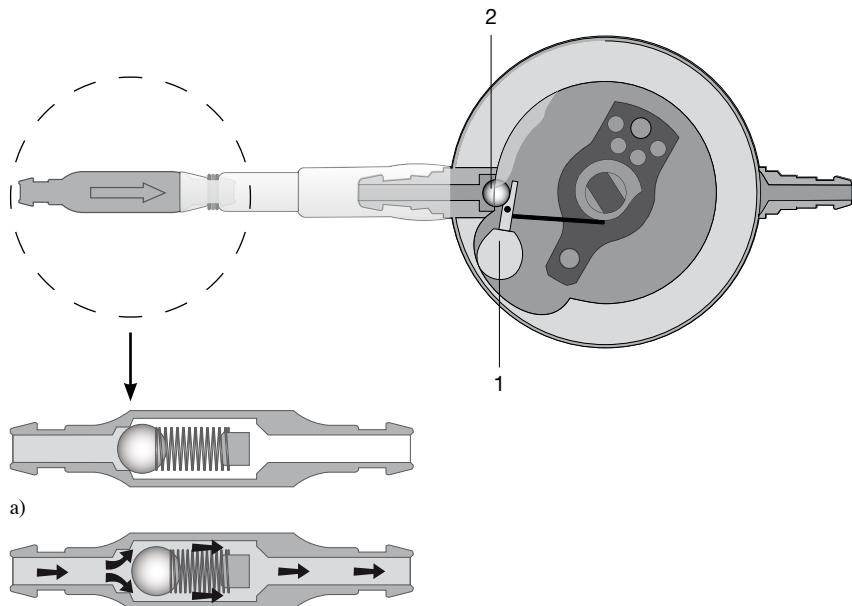
Para mantener esta presión fisiológica mediante una válvula en un drenaje por derivación, la presión de apertura de la válvula para la posición erguida debe ser bastante superior. Solamente de esta forma puede la válvula compensar la presión hidrostática menos la presión abdominal y la presión intraventricular ligeramente negativa deseada. Las derivaciones convencionales se abren inmediatamente en cuanto el paciente se pone de pie, lo que puede provocar un drenaje excesivo.

## Funcionamiento de proSA

### Posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad ajustable gravitacional siempre está abierta, por lo que no ofrece resistencia al flujo del líquido (fig. 3).

Por consiguiente, la presión de apertura de la proSA viene definida por la unidad de bola en cono.



*Fig. 3: La unidad bola en cono*

*a) cerrada y b) abierta*

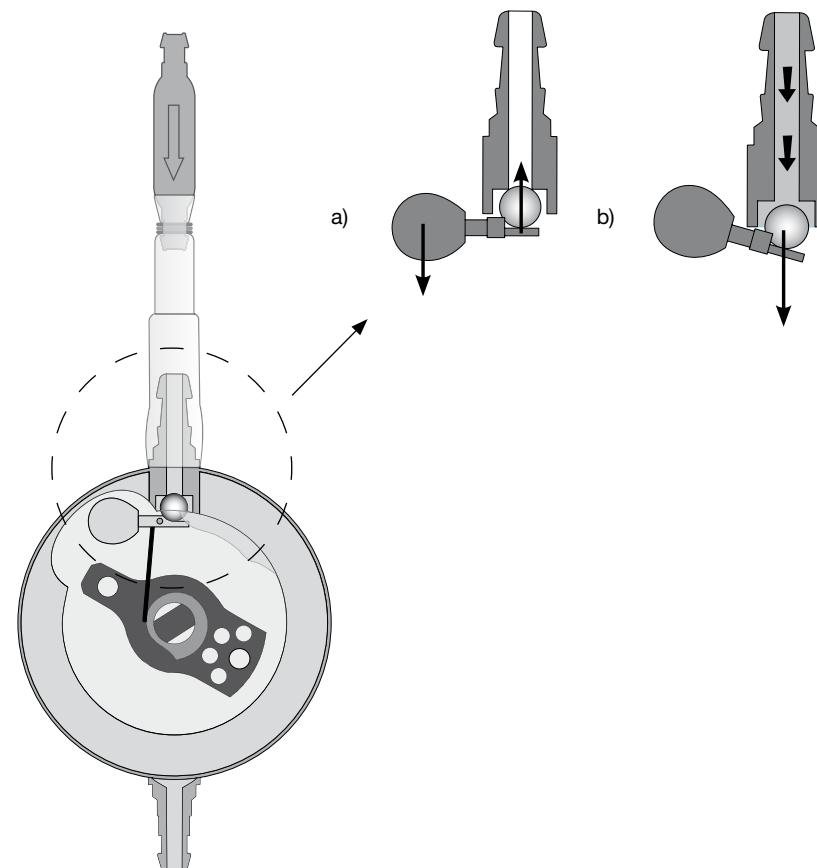
El principio del funcionamiento de la unidad de presión diferencial en la posición horizontal se ilustra en la Fig. 3. En la Fig. 3a, la unidad de presión diferencial está cerrada, y no es posible el drenaje. Cuando la presión intraventricular aumenta, superando la presión de apertura de la unidad de bola en cono, la tensión del resorte cede permitiendo que la unidad se abra y drene el líquido cefalorraquídeo (Fig. 3b).

En posición horizontal el peso (1) no actúa contra la bola de cierre (2). En esta posición proSA no representa, por tanto, ninguna resistencia. La presión de la válvula se determina exclusivamente a través de la unidad de presión diferencial empleada.

### Posición vertical

En posición erguida la presión de apertura total de la válvula se compone de la presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable y la unidad de presión diferencial. Si la suma de IVP y presión hidrostática supera la presión de apertura total de la válvula, la bola de cierre se mueve por ambas unidades desde el cono y se deja libre una rendija para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (Fig. 4).

Con ello se evitan aumentos de presión en los ventrículos cerebrales.



*Fig. 4: Unidad ajustable gravitacional en posición vertical,  
a) cerrada y b) abierta*

Para garantizar un ajuste individual óptimo para el paciente se puede elegir en la unidad gravitacional ajustable una presión de apertura entre 0 cmH<sub>2</sub>O y 40 cmH<sub>2</sub>O.

Es posible variar posoperatoriamente la presión de apertura con la ayuda del INSTRUMENTO DE AJUSTE de proSA.

## Selección de la proSA adecuada

El funcionamiento de la proSA con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente.

Se recomienda implantar proSA en combinación con una unidad de presión diferencial simple o proGAV (la unidad de presión diferencial ajustable).

### Posición horizontal

La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad de presión diferencial. proSA no ofrece resistencia. El valor de la presión de apertura debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual.

### Posición vertical

La selección de la unidad gravitacional ajustable irá en función de la presión ventricular que quiera obtenerse en posición erguida. La suma de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial utilizada y de la unidad gravitacional (proSA) determina conjuntamente la presión de la válvula para la posición vertical del paciente.

## Accesorios

### INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA

El **INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA** (Fig. 5) se utiliza para leer la presión de apertura. En primer lugar se centra el **INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA** en la válvula sobre la piel. El instrumento dispone de dos imanes. En cuanto se pulsa el botón del instrumento (2), los imanes de la instrumento se alinean con los imanes de la válvula. La presión de apertura se lee en la escala (1). La marca de la **INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA** (3) debe coincidir con el catéter proximal (ventricular) (3). La flecha de la parte inferior del capuchón indica la dirección de flujo de la derivación.



Fig. 5: INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA

### INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA

El **INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA** se utiliza para regular la presión de apertura de la válvula (Fig. 6). Se selecciona la presión deseada en la esfera moleteada (1). La presión de apertura se lee en una escala (2). El **INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA** se coloca centrada sobre la válvula.

Pulsando el botón (3), aparece la punta (4), se desacopla el freno, el rotor empieza a girar y se alcanza la presión ajustada. La marca (5) del **INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA** debe coincidir con el catéter proximal (ventricular). La flecha de la parte inferior del capuchón indica de nuevo la dirección de flujo de la derivación.

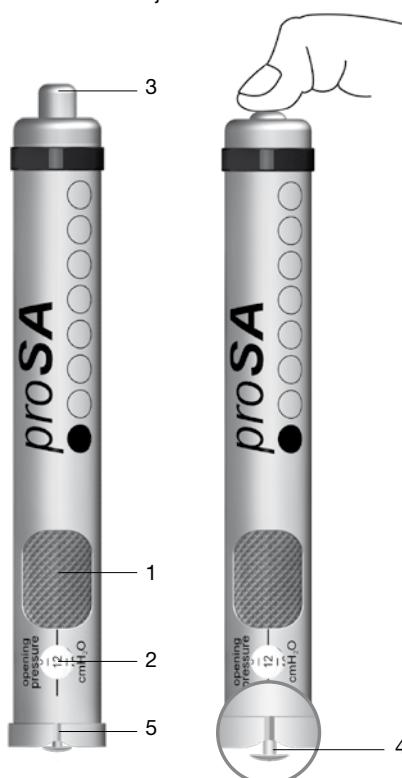


Fig. 6: INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA

## Ajuste de proSA

El ajuste de fábrica de la unidad gravitacional ajustable es de 20 cmH<sub>2</sub>O, aunque se debe comprobar antes de la implantación. Para cambiar el valor de la presión de apertura se deben seguir los siguientes pasos:

### Verificación

1. La unidad gravitacional ajustable está situada debajo de la piel (véase la Fig. 7).

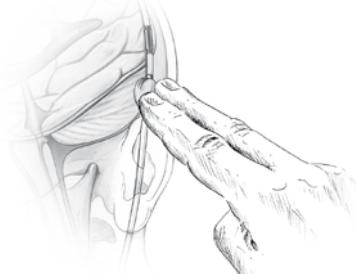


Fig. 7: Localización de la unidad ajustable gravitacional

2. El INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA se coloca centrada sobre la válvula, con la marca del INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA señalando al catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo) (Fig. 8a).

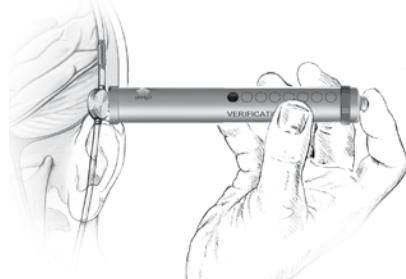


Fig. 8a: Colocación del INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA

Se aprieta el botón de cierre en el INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA y a continuación se efectúa la lectura del nivel de presión ajustado.

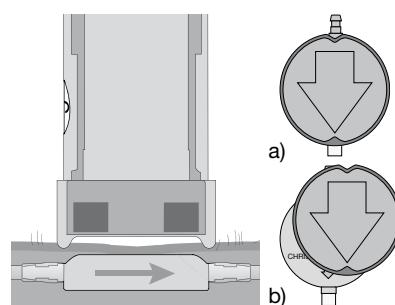


Fig. 8b: Medición del valor de presión  
a) correcto b) incorrecto

**Atención:** El INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA se debe colocar centrada en la unidad gravitacional ajustable. Si se coloca en una posición descentrada, se pueden producir lecturas erróneas de la presión de apertura.

### Fase de ajuste

A través el empaque estéril il instrumento para ajustar se debe solo poner encima la válvula durante el disimulo preoperatorio. El botón del instrumento non se debe utilizar. Un apretujón demasiado fuerte con il instrumento para ajustar puede romper la caja de la válvula e limitar la función.

3. Para ajustar la presión de apertura necesaria en el INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA, se debe girar la esfera moleteada de la unidad (Fig. 9)

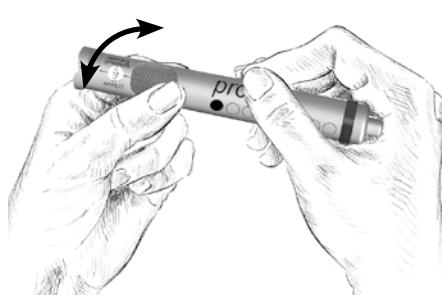


Fig. 9: Modificación de la presión en el INSTRUMENTO DE AJUSTE

4. El INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA se coloca centrado sobre la válvula, con la marca del INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA o con la ventana del display señalando el catéter proximal (el catéter colocado en el ventrículo) (b) (Fig. 10).

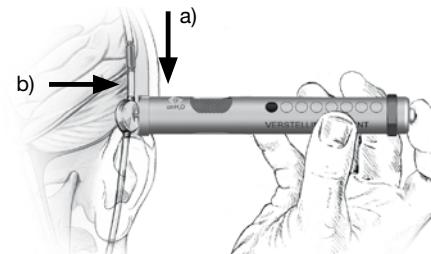


Fig. 10: Colocación del INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA

5. En cuanto se coloca el Instrumento DE AJUSTE proSA centrado sobre la válvula, se pulsa el botón sobre la válvula y emerge la punta de la base del INSTRUMENTO DE AJUSTE proSA. Esto activa el desacople mecánico y se establece el nuevo valor de la presión de apertura requerida en la válvula (Fig. 11).



Fig. 11: Ajuste del nivel de presión

**Atención:** Cuando se pulse el botón, el INSTRUMENTO deberá encontrarse muy cerca de la válvula.

En pacientes sensibles debe considerarse el uso de anestesia local durante la fase de ajuste (p. ej., con emplastos), siempre que no existan contraindicaciones.

6. Después de ajustar la presión de apertura de la válvula, se efectúa una prueba, según se describe en el paso 2. Si la presión medida ahora difiere del valor de presión deseado, deberá repetirse el proceso de ajuste desde el paso 3.

**Atención:** Durante los primeros días del posoperatorio es posible que la tumefacción de la piel dificulte el ajuste de la válvula.

**Nota de precaución:** Si se ha seleccionado mal el lecho del implante o si la capa de piel sobre la válvula es demasiado gruesa, es posible que el ajuste del sistema proSA resulte difícil o incluso imposible. En ese caso la válvula funciona como válvula gravitatoria con un nivel de presión invariable. El paciente debería ser informado sobre este riesgo.

### Lectura del valor de presión mediante una imagen radiográfica

En el ajuste, la presión de apertura de la unidad gravitacional ajustable no debería ser superior a 16 cmH<sub>2</sub>O por cada operación de ajuste.

**Ejemplo:** se debe pasar la presión de apertura de 6 a 36 cmH<sub>2</sub>O. Con una sola operación de ajuste, el rotor giraría a izquierdas (recorrido corto) y se pararía en la posición de 0 cmH<sub>2</sub>O (Fig. 12a).

**El ajuste correcto se debe realizar en dos pasos:**

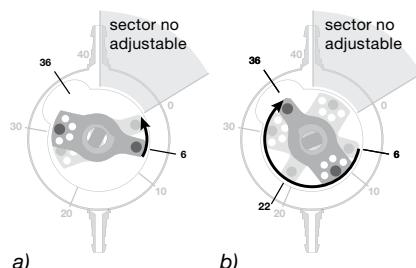


Fig. 12: Rotación del rotor durante el proceso de ajuste  
a) incorrecto b) correcto

Se debe ajustar de 6 a 22 y de 22 a 36 cmH<sub>2</sub>O. Ahora el rotor gira a derechas (Fig. 12b).

El ajuste de la presión del sistema proSA se debe medir con el *INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA*, pero también se puede determinar en una radiografía. Es decisiva la posición del rotor. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión.

La punta del rotor puede estar en cualquier posición excepto en el sector representado (Fig. 13), lo que significa que la presión de apertura de la unidad gravitacional puede ser ajustada de forma continua entre 0 cmH<sub>2</sub>O y 40 cmH<sub>2</sub>O. Para evitar una identificación incorrecta de la presión de la unidad gravitacional ajustable en la radiografía (Fig. 14).

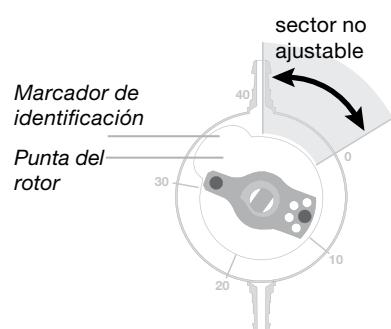


Fig. 13: Esquema del rotor en una imagen radiográfica

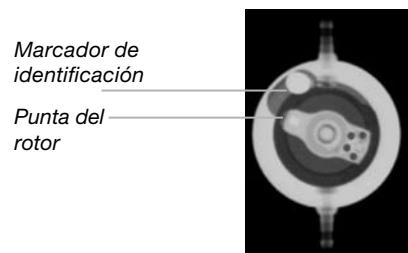


Fig. 14: Imagen radiográfica de proSA para un nivel de presión de 31 cmH<sub>2</sub>O del rotor indica 31cm de H<sub>2</sub>O

**Advertencia: si la prueba de ajuste de la válvula d INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN proSA no es claramente posible, se recomienda un control mediante una imagen (pero no una RM: peligro de artefactos).**

**No se permiten RM de más de 3 Tesla.**

### Componentes posibles de la derivación

El sistema proSA está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

Unidades de presión diferencial disponibles: la unidad de presión diferencial simple se presenta con niveles de presión fijos de 0, 5, 10 y 15 cmH<sub>2</sub>O.

La unidad de presión diferencial ajustable proGAV es ajustable de forma continua en la zona de 0-20 cmH<sub>2</sub>O.

El SPRUNG RESERVOIR o el borehole reservoir se colocan en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. El SPRUNG RESERVOIR incorpora además una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula y con ello controlar tanto la proporción de drenaje distal (reservorio difícilmente explicable) como el catéter ventricular (el reservorio no se vuelve a llenar después de expandido). Con este mecanismo se evita el flujo en dirección al catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un SPRUNG RESERVOIR no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

El CONTROL RESERVOIR o la precámara se sitúan sobre la placa craneal y permiten determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Al igual que el SPRUNG RESERVOIR, el CONTROL RESERVOIR incorpora una válvula antirretorno. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Las punciones deberán hacerse lo más perpendicularmente posible a la superficie del reservorio con una cánula de máx. 0,9 mm de Ø. Se puede puncionar 30 veces sin limitaciones.

**Nota de precaución: Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debería informarse al paciente de este riesgo.**

Debido al estrecho ajuste del deflector en el catéter ventricular, el deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro (véase el capítulo "Modelos").

## Procedimiento quirúrgico

Según las proporciones anatómicas se recomienda implantar proSA subcutánea y retroauricularmente. En cualquier caso se procurará que proSA se fije paralelamente al eje corporal. Si se utiliza proSA sin catéter integrado, deben unirse los catéteres (proximal y distal) con una ligadura. proSA debe colocarse de modo que el corte cutáneo no quede directamente encima de la válvula. El implantado se puede correr con la ayuda del catéter peritoneal a la altura de la implantación y debe evitarse un estiramiento excesivo. Además hay que suprimir la entrada de componentes (como restos de tejido) en proSA durante la implantación. La flecha en la carcasa indica la dirección del flujo. La posición del catéter ventricular debe controlarse después de la intervención quirúrgica con un TAC o una RM.

Para la implantación de la válvula de presión diferencial convencional o ajustable deben seguirse las indicaciones del fabricante.

### Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el mandril.

### Colocación de proSA

La unidad gravitacional ajustable proSA se suministra con un ajuste de fábrica de 20 cmH<sub>2</sub>O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación (véase el capítulo "Ajuste de proSA").

El funcionamiento de proSA depende de la posición. Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. Los lugares de implantación más adecuados son detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La unidad gravitacional ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con un bolsillo para la unidad ajustable. El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la proSA con una ligadura. La válvula no debería estar directamente bajo la incisión cutánea. La válvula tiene una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).

**Nota de precaución: La unidad gravitacional ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo).**

**Los catéteres deben estar unidos sólo con pinzas reforzadas y no directamente detrás de la válvula, ya que podrían ser dañados.**

**Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debe informarse al paciente de este riesgo.**

Cuando utilice el proSA-SHUNTSYSTEM con SPRUNG RESERVOIR o borehole reservoir, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el mandril, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al borehole reservoir, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio.

### Sistemas de tubos

proSA está disponible como sistema de derivación o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Si no se utiliza un sistema de derivación, deben utilizarse catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

### Interacciones con productos de otros fabricantes

proSA no puede combinarse con otras válvulas hidrostáticas, ya que puede generarse una presión ventricular no fisiológica desmesurada. Las válvulas hidrostáticas tienen en cuenta la presión hidrostática en el sistema de drenaje que varía con la posición. En casos de duda consulte al Asesor de productos sanitarios de Christoph Miettke GmbH & Co.KG

### Reimplantación

Los componentes de la derivación que ya estaban implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

### Precauciones

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

### Compatibilidad con métodos diagnósticos

Se pueden efectuar exploraciones de RM con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. proSA se puede utilizar en RM. Los catéteres suministrados son compatibles con RM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con RM. **Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la unidad gravitacional ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.**

### Comprobación postquirúrgica de la válvula

La proSA se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o borehole reservoir. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

**Seguridad de funcionamiento**

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos períodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas.

La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH<sub>2</sub>O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

**Nota de precaución para los portadores de marcapasos:** La implantación de una proGAV podría afectar la función de un marcapasos cardíaco.

**Esterilización**

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un período de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

**Reesterilización**

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

**Prueba del paso libre de la válvula**

proSA puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desecharable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (Fig. 15).

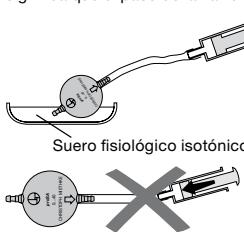


Fig. 15: Prueba del paso libre de válvula

**Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desecharable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.**

**Prueba de la válvula antes de la implantación**

Todas las válvulas proSA se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano. Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano desee asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación.

**Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.**

**Método de prueba**

1. Componentes necesarios para la prueba:
  - a) Recipiente para líquido estéril
  - b) Manómetro de agua de 60 cm estéril, graduado en mm y con llave de tres pasos en la base
  - c) Jeringa estéril, de 30 cc a 50 cc d) Filtro estéril de 5 µ para jeringa e) Adaptador estéril para tubos
  - f) Tubo de silicona

**Montaje de los componentes**

1. Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura (Fig. 16).
2. Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 µ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 µ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
3. Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona, como muestra la Fig. 16. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
4. Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos como se muestra en la Fig. 17.
5. Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa.

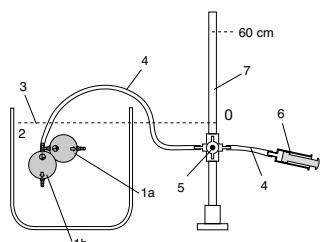


Fig. 16: Montaje de prueba

- 1) proSA a) horizontal, b) vertical
- 2.) Recipiente 3.) Nivel de agua constante, 4) Tubo de silicona 5.) Llave de tres pasos 6.) Jeringa desecharable con filtro de punta 7.) Manómetro

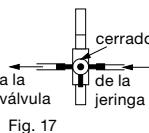


Fig. 17

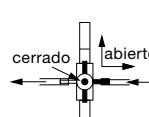


Fig. 18

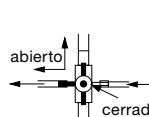


Fig. 19

**Calibrado del dispositivo**

1. Gire la llave de tres pasos tal y como se muestra en la Fig. 18 y llene el manómetro como mínimo hasta 5 cm H<sub>2</sub>O.
2. Con el tubo de silicona sumergido en el recipiente de líquido estéril, gire la llave de tres pasos de forma que la jeringa quede aislada del manómetro (Fig. 19).
3. Deje que la columna de agua en el manómetro descienda.
4. La columna de agua deberá pararse al llegar al cero. Si es necesario, ajuste el punto cero del manómetro al nivel del líquido del recipiente.
5. Ahora el manómetro está calibrado al nivel cero del agua del recipiente. Fije el manómetro para conservar la posición con respecto al agua del recipiente.

**Procedimiento de prueba**

Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

1. Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
2. Gire la llave de tres pasos tal y como se muestra en la fig. 18 y llene el manómetro hasta 10 cm H<sub>2</sub>O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula. (Ejemplo: Para probar la proSA con un valor de presión de apertura de 5 cm H<sub>2</sub>O en posición horizontal y de 25 cm H<sub>2</sub>O en posición vertical. El manómetro se llena hasta 15 cm H<sub>2</sub>O con la válvula en posición horizontal y hasta 35 cm H<sub>2</sub>O con la válvula en posición vertical).
3. Gire la llave de tres pasos como se muestra en la fig. 17 de forma que el manómetro quede aislado.
4. Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
5. Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.
6. Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos tal y como se muestra en la fig. 19 de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la jeringa esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita los pasos del b) al f).
7. Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

**Resultados de la prueba de preimplantación**

Recomendamos examinar las válvulas por separado. La tabla siguiente muestra los resultados que deberían alcanzarse con este método para algunos valores de presión seleccionados.

**Unidad de presión diferencial (proSA ajustado a 0)**

Presión de apertura cmH <sub>2</sub> O	Valores de presión aceptables
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
5	2-9 cmH <sub>2</sub> O
10	7-15 cmH <sub>2</sub> O
15	12-20 cmH <sub>2</sub> O

**proSA (sin unidad de presión diferencial)**

Presión de apertura cmH <sub>2</sub> O	Valores de presión aceptables
0	0-5 cmH <sub>2</sub> O
10	2-14 cmH <sub>2</sub> O
20	8-24 cmH <sub>2</sub> O
30	13-34 cmH <sub>2</sub> O
40	20-44 cmH <sub>2</sub> O

**Valores característicos de presión y flujo****Válvula en posición horizontal**

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la unidad bola en cono para los valores de presión de 0, 5, 10 y 15 cm H<sub>2</sub>O.

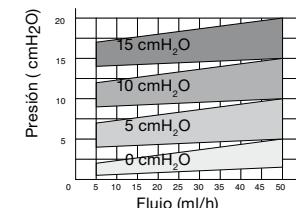


Fig. 20: Características de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la unidad bola en cono

**Válvula en posición vertical**

La presión de apertura del sistema derivativo de la proSA en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad diferencial y la presión de apertura de proSA. Los gráficos siguientes muestran los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión disponibles de proSA en posición vertical. Se reflejan sólo los valores de proSA sin considerar el miniNAV.

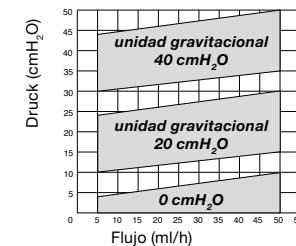


Fig. 21: Valores característicos de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la unidad gravitacional ajustable

La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH<sub>2</sub>O más elevadas.

**Prueba de seguridad contra reflujo**

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación. La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma (Fig. 22).

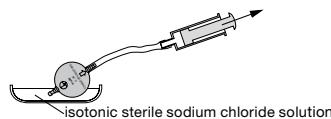


Fig. 22

La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H<sub>2</sub>O (Fig. 23). Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula (Fig. 24).

**Atención:**

Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.

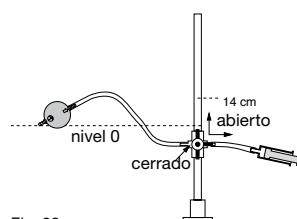


Fig. 23

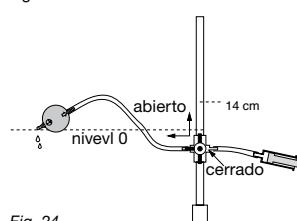


Fig. 24

**Consultor de productos sanitarios**

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según los requerimientos establecidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke  
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2  
D-14469 Potsdam  
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE o  
Tel.: +49 (0) 331 62083 0  
Fax: +49 (0) 331 62083 40  
e-mail: info@miethke.com

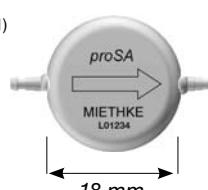
Envíe cualquier consulta a:  
AESCULAP AG  
Am Aesculap Platz  
D-78532 Tuttlingen  
Tel.: +49 (0) 7461 95 0  
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00  
e-mail: information@aesclap.de

**Requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE**

La directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar amplia y detalladamente la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación del producto implantado debe constar en el expediente médico del paciente, con el fin de garantizar un seguimiento continuo.

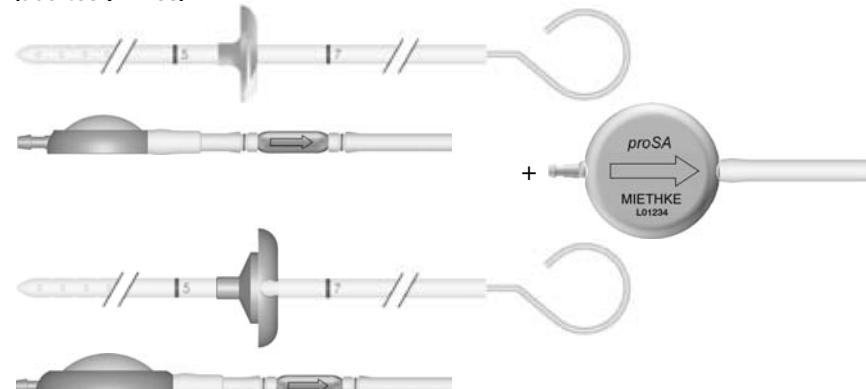
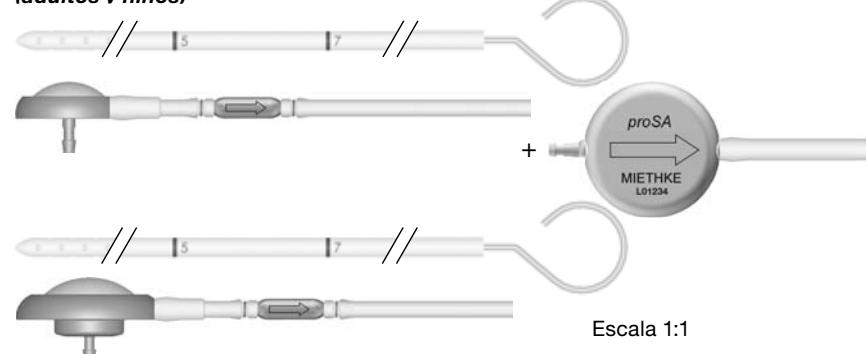
**Comentarios relativos a las instrucciones de uso**  
Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

**Información general**

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	proSA
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema de la válvula con sus dimensiones externas: proSA (Escala 1:1)	

**Modelos de proSA**

proSA se presenta como válvula simple o como SHUNTSYSTEM de varios componentes

**proSA****proSA con catéter distal****proSA con unidad de presión diferencial****proSA con unidad de presión diferencial ajustable****SHUNTSYSTEM proSA con prechamber o CONTROL RESERVOIR (adultos y niños)****SHUNTSYSTEM proSA con borehole reservoir o SPRUNG RESERVOIR (adultos y niños)**

Escala 1:1



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
CE marking according to directive 93/42/EEC  
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE  
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE  
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten  
Technical alterations reserved  
Sous réserve de modifications techniques  
Sujeto a modificaciones técnicas  
Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

#### CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2  
14469 Potsdam · Germany  
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder  
Tel.: +49 (0) 331 62083 0  
Fax: +49 (0) 331 62083 40  
e-mail: [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)  
[www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Distributed by



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland  
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Aesculap - a B. Braun company