


proGAV Tools

Ⓧ Gebrauchsanweisung | Ⓧ Instructions for use

Ⓧ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	3
BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE	3
<i>proGAV Prüfinstrument</i>	3
<i>proGAV Masterdisc</i>	3
<i>proGAV Kompass</i>	3
<i>proGAV Verstellinstrument</i>	4
<i>proGAV Verstellscheibe</i>	4
<i>proGAV Verstellkreisel</i> 	5
TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES VENTILS	6
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	7
ARBEITSWEISE DES VENTILS	8
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	9
UNVERBINDLICHE DRUCKSTUFENEMPFEHLUNG	9
EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT	10
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	12
REINIGUNG UND DESINFEKTION DES <i>proGAV Verstellkreisels</i>	13
STERILISIERBARKEIT	14
EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES <i>proGAV Verstellkreisels</i>	14
REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT-STERILISIERBAREN <i>proGAV Instrumente</i>	14
MEDIZINPRODUKTEBERATER	15
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	15

INDIKATION

Das *proGAV* ist ein Implantat zur Behandlung des Hydrocephalus. Mit den *proGAV-Instrumenten* kann die gewählte Druckstufe des *proGAV* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

proGAV Prüfinstrument

Um den eingestellten Öffnungsdruck des Ventils abzulesen, wird das *proGAV Prüfinstrument* verwendet.

Das *proGAV Prüfinstrument* wird zentral über dem Ventil auf die Haut aufgesetzt. Es beinhaltet zwei Magnete. Sobald die Anzeige (1) durch Drücken auf den Entriegelungsknopf (2) freigegeben ist, richten sich die Magnete des Instrumentes an den Magneten im Ventil aus und der Öffnungsdruck wird angezeigt. Die Markierung des *proGAV Prüfinstruments* (3) muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalen (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.



Abb. 1: *proGAV Prüfinstrument*

proGAV Masterdisc

Das *proGAV Prüfinstrument* kann vor dem Ablesen des Ventilöffnungsdruckes durch das Aufsetzen auf die *proGAV Masterdisc* überprüft werden. Auf der *proGAV Masterdisc* sind die Stellungen 0, 5, 10, 15 und 20 cmH₂O angegeben. Wird beim Aufsetzen des *proGAV Prüfinstruments* das Anzeigefenster auf den Wert der *proGAV Masterdisc* ausgerichtet, müssen beide Werte übereinstimmen.

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

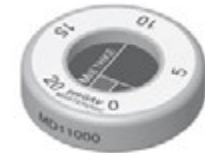


Abb.2 *proGAV Masterdisc*

proGAV Kompass

Neben dem *proGAV Prüfinstrument* gibt es eine weitere Möglichkeit, den eingestellten Öffnungsdruck zu messen. Der *proGAV Kompass* wird über dem implantierten Ventil auf die Haut gesetzt und solange leicht kreisend bewegt, bis sich die innere Scheibe stabil ausrichtet. Der Öffnungsdruck entspricht dem in Richtung Ventrikelkatheter angezeigten Wert.

Achtung: Kleine Luftblasen in der Kompasskammer beeinträchtigen die Funktion nicht!



Abb. 3: *proGAV Kompass*

proGAV Verstellinstrument

Das proGAV Verstellinstrument dient zur Einstellung des Ventilöffnungsdruckes. Die gewünschte Druckstufe wird durch Verdrehen des Verstellrades (1) gewählt, die Druckstufe erscheint im Anzeigefenster (2). Das Instrument wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Durch Betätigen des Entriegelungsknopfes (3) wird die Verstellspitze (4) aus dem Boden gedrückt, der Rotor im Ventil entriegelt und der Ventilöffnungsdruck eingestellt. Die Markierung (5) des proGAV Verstellinstrument muss beim Aufsetzen auf das Ventil in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

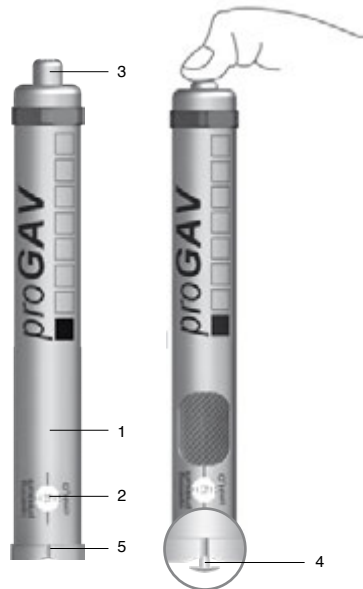


Abb. 4: proGAV Verstellinstrument

proGAV Verstellzscheibe

Eine weitere Möglichkeit die Druckstufe zu verändern, ist die Verwendung der proGAV Verstellzscheibe. Die proGAV Verstellzscheibe wird zentral auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung Ventrikelkatheter zeigen. Durch leichten Druck mit der proGAV Verstellzscheibe auf das Ventil wird die Bremse gelöst und die proGAV-Druckstufe verändert. Bei dickerer Haut kann eine größere Kuppe verwendet werden.

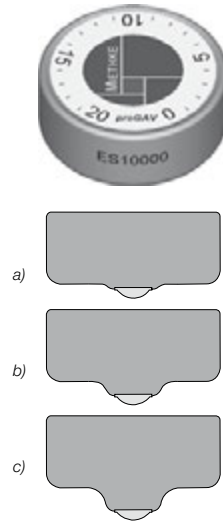


Abb. 5a: proGAV Verstellzscheibe
a) Größe S b) Größe M c) Größe L

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird. (siehe „Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit“)

proGAV Verstellkreisel 

Der proGAV Verstellkreisel wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Es ist also möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventil-Implantation direkt am proGAV vorzunehmen.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der proGAV Verstellkreisel zentral auf das proGAV gestellt. Der proGAV Verstellkreisel richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter ablesbar.

Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der proGAV Verstellkreisel zentral auf das proGAV aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem proGAV Verstellkreisel auf das Ventil wird die Bremse im proGAV gelöst und die Druckstufe eingestellt. Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, (siehe Kapitel „Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit“).



Abb. 5b: proGAV Verstellkreisel

Vorsichtsmassnahmen: Aufgrund der Magnete im Inneren der proGAV Instrumente dürfen proGAV Instrumente nicht in der Nähe von Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der proGAV Instrumente dort nicht erlaubt!

TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES VENTILS

Das *proGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit (Abb. 6).

Abb. 6: Das *proGAV* ist eine Kombination aus verstellbarer Differenzdruckeinheit und Gravitationseinheit.

Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquor-Drainage sichergestellt werden. Im Folgenden wird der Aufbau des *proGAV* beschrieben. Abb. 7 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung.

Die verstellbare Differenzdruckeinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil ein bewährtes Kugel-Konus-Ventil (1) integriert ist. Eine Stabfeder (2) gewährleistet den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Über einen drehbar gelagerten Rotor (3) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventil-Öffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

Wesentliche Bestandteile der aus Titan gefertigten Gravitationseinheit sind eine Tantalkugel (4), die den Öffnungsdruck dieses Ventils bestimmt und eine Saphirkugel (5), die den präzisen Verschluss garantiert. Unter den Silikonkatheteranschlüssen (6) befindet sich immer ein Konnektor.

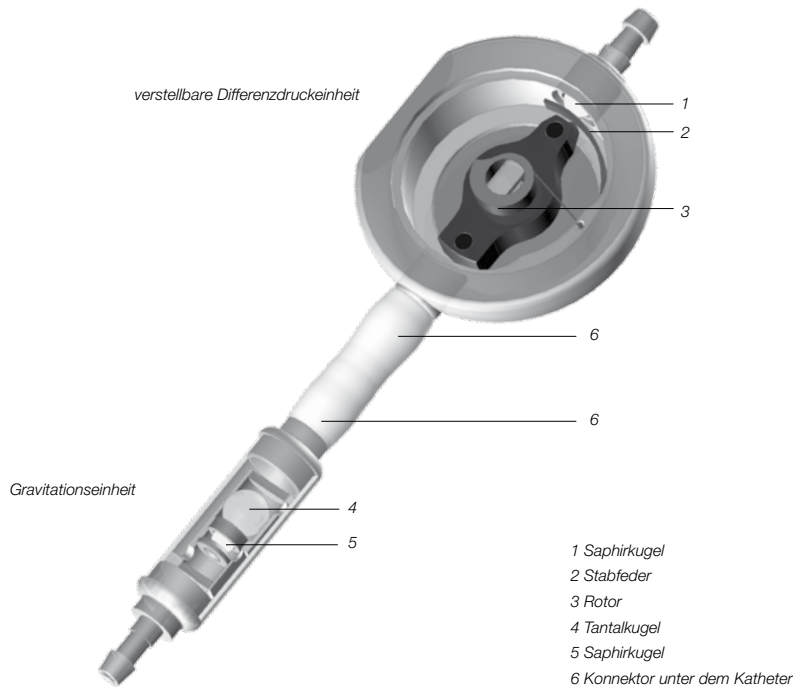


Abb. 7: *proGAV* im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

In der liegenden Körperposition errechnet sich der Druck am Ventil aus der Differenz aus dem intraventrikulären Druck und dem Druck im Bauchraum (Abb. 2).

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck 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 Bauchhöhlendrucks (Abb. 8).

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 Bauchhöhlendrucks und des gewünschten leicht negativen intraventrikulären Drucks kompensieren.

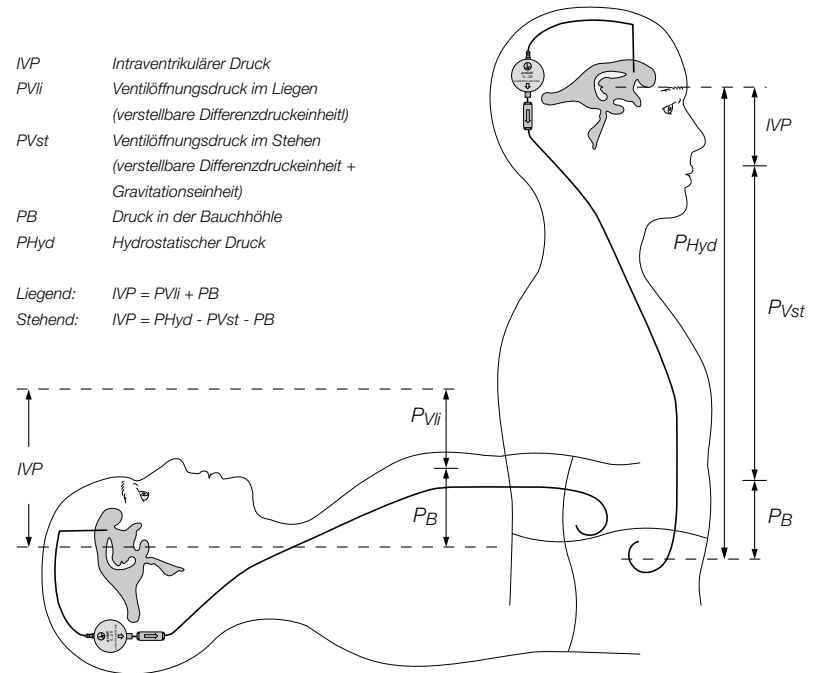


Abb. 8: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Der Öffnungsdruck des *proGAV* setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar (Abb. 9a).

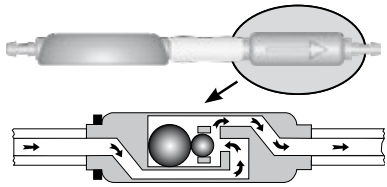


Abb. 9a: Gravitationseinheit in horizontaler Position

Demnach ist der Öffnungsdruck des *proGAV* in der horizontalen Körperposition durch die Verstellbare Differenzdruckeinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 9b dargestellt. Das Kugel-Konus-Ventil ist in der Abb. 9b a) geschlossen, es ist keine Drainage möglich. In Abb. 9b b) ist die verstellbare Differenzdruckeinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

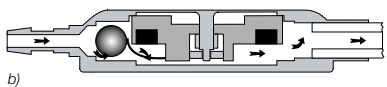
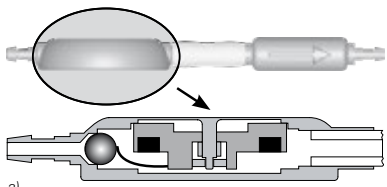


Abb. 9b: verstellbare Differenzdruckeinheit
a) geschlossen b) offen

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.

Vertikale Körperposition

In dem Moment, in dem sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit. Der Öffnungsdruck des *proGAV* wird somit stark erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Verstellereinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich.

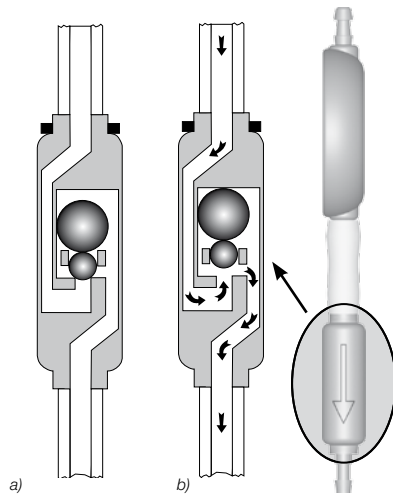


Abb. 10: Gravitationseinheit in aufrechter Körperhaltung a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Das *proGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten.

Um das *proGAV* individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und ein Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition des Patienten ausgelegt.

Horizontale Körperposition:

Der Öffnungsdruck für die horizontale Körperposition wird durch die verstellbare Differenzdruckeinheit erreicht. Hier sollte je nach Krankheitsbild und Indikation eine Druckstufe eingestellt werden. Der Einstellbereich beträgt 0 cmH₂O bis 20 cmH₂O.

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des *proGAV* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe des Öffnungsdrucks der Verstell- und der Gravitationseinheit. Die Auswahl der Gravitationseinheit ist abhängig von der Größe des Patienten (Hydrostatik). Es wird empfohlen, ein *proGAV* zu wählen, das sich an dem Höhenunterschied zwischen drittem Ventrikel und Zwerchfell orientiert. Zusätzlich sollte die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden.

Im Röntgenbild sind die Druckstufen durch Kodierungen zu erkennen. Folgende Druckstufen für die Gravitationseinheit sind möglich:

Öffnungsdruck für die vertikale Position	Kodierung der Gravitationseinheit
10 cmH ₂ O	klein, kein Ring
15 cmH ₂ O	groß, kein Ring
20 cmH ₂ O	groß, 1 Ring
25 cmH ₂ O	groß, 2 Ringe
30 cmH ₂ O	groß, 3 Ringe
35 cmH ₂ O	groß, 4 Ringe

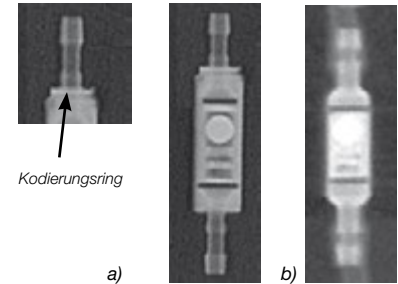


Abb. 11: Röntgenbild der Gravitationseinheit
a) groß, 1 Ring = 20 cmH₂O,
b) klein = 10 cmH₂O

UNVERBINDLICHE DRUCKSTUFEN-EMPFEHLUNG

Einstellempfehlung für die verstellbare Differenzdruckeinheit	
Standard (Kinder und NPH-Patienten)	5 cmH ₂ O
Defensiv (z.B. Patienten mit extrem weiten Ventrikeln, Aquäduktstenosen oder stark erhöhtem ICP)	10 cmH ₂ O
Spezial (z.B. Patienten mit Pseudotumor cerebri)	15 cmH ₂ O

Einstellempfehlung für die Gravitationseinheit	
Kinder bis 5 Jahre	20 cmH ₂ O
Kinder (ab 5 Jahre) & Erwachsene (bis 60 Jahre)	25 cmH ₂ O
Erwachsene ab 60 Jahre	20 cmH ₂ O

Diese Empfehlungen sind keine verbindlichen Richtwerte, da je nach Patient und Krankengeschichte auch andere Werte sinnvoll sein können. (s.a. Druckstufenempfehlung www.miethke.com)

EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT

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.

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5 cmH₂O voreingestellt. Um eine Verstellung des Ventils vorzunehmen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung:

Die verstellbare Differenzdruckeinheit wird unter der Haut lokalisiert (Abb. 12).

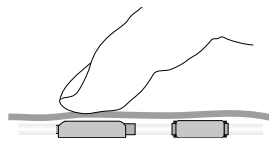


Abb. 12: Lokalisation des Ventils

2. Prüfvorgang

Das proGAV Prüfinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem proGAV Prüfinstrument in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen. Der Pfeil auf der Unterseite des proGAV Prüfinstruments zeigt die Flussrichtung des Hirnwassers an (Abb. 13)

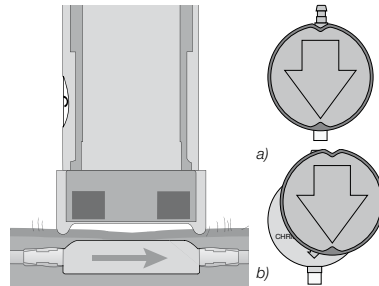


Abb. 13: Messen der Druckstufe
a) richtig b) falsch

Der Entriegelungsknopf des proGAV Prüfinstruments wird gedrückt und anschließend die eingestellte Druckstufe abgelesen.

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

3. Verstellvorgang

3a. Verstellung mit dem proGAV Verstellinstrument

Das proGAV Verstellinstrument wird auf den gewünschten Öffnungsdruck eingestellt. Dies erfolgt durch Verdrehen des Verstellrades, bis der gewünschte Öffnungsdruck in der Anzeige erscheint (Abb. 14a).



Abb. 14a: Einstellung des proGAV Verstellinstruments

Achtung: Der neu eingestellte Öffnungsdruck des Ventils sollte pro Einstellung nicht mehr als 8 cmH₂O von dem gemessenen Öffnungsdruck abweichen, da es anderenfalls zu Fehlern kommen kann (siehe Erklärung unter 4.).

Das proGAV Verstellinstrument wird zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Dabei muss die Markierung auf dem proGAV Verstellinstrument bzw. das Ablesefenster in Richtung proximalem (zum Ventrikel führenden) Katheter zeigen.

Ist das proGAV Verstellinstrument zentral auf dem Ventil positioniert, wird der Entriegelungsknopf gedrückt und die Verstellspitze bewegt sich aus dem Boden des proGAV Verstellinstruments. Damit wird im Ventil die mechanische Bremse gelöst und der gewünschte Öffnungsdruck eingestellt (Abb. 14b).

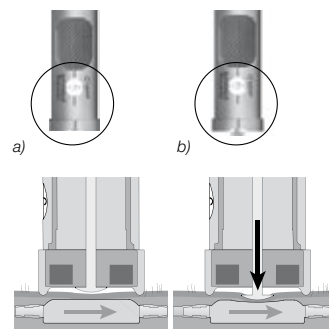


Abb. 14b: Verstellung der Druckstufe

Achtung: Während des Betätigens des Entriegelungsknopfes muss sicher gestellt sein, dass sich das Instrument nicht vom Ventil entfernt.

Bei der präoperativen Verstellung durch die Sterilverpackung wird das proGAV-Verstellinstrument auf das Ventil nur aufgesetzt. Der Druckknopf sollte nicht betätigt werden. Ein zu starker Druck mit dem proGAV Verstellinstrument kann das Gehäuse des Ventils beschädigen und die Funktion beeinträchtigen.

3b. Verstellung mit der proGAV Verstellscheibe

Für die Verstellung mit der proGAV Verstellscheibe muss diese zentriert so auf das Ventil aufgesetzt werden, dass die gewünschte Druckstufe (b) in Richtung Einlasskonnektor bzw. Ventrikelkatheter (c) zeigt (Abb. 15a).

Mit der proGAV Verstellscheibe auf das Ventil drücken (Abb. 15b), ohne die Position dabei zu verändern. Dann die proGAV Verstellscheibe absetzen und die Druckstufe mit dem proGAV Prüfinstrument kontrollieren.

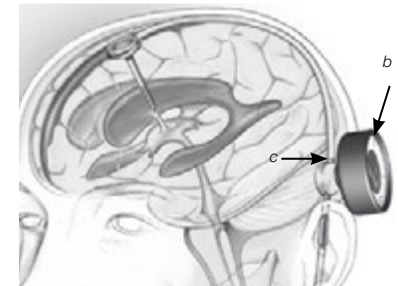


Abb. 15a: Verstellung mit der proGAV Verstellscheibe

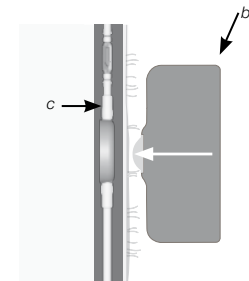


Abb. 15b: Aufsetzen und Andrücken der proGAV Verstellscheibe auf die verstellbare Differenzdruckeinheit

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes 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 begonnen.

Durch die Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein!

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird. Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb. 16a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht in Uhrzeigerichtung (Abb. 16b).

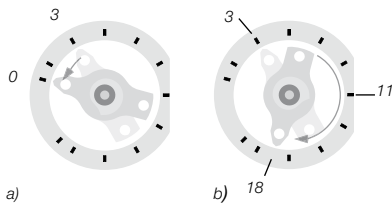


Abb. 16: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

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

Achtung: MRT-Untersuchungen über 3 Tesla sind nicht erlaubt!

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Druckstufe des proGAV sollte immer mit dem proGAV Prüfinstrument kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die Magnete sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen. Anhand der Richtung der Rotorspitze ist die Druckstufe ablesbar.

Bis auf den dargestellten Bereich (Abb. 17) kann die Rotorspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des proGAV stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite abgeflacht im Röntgenbild sichtbar.

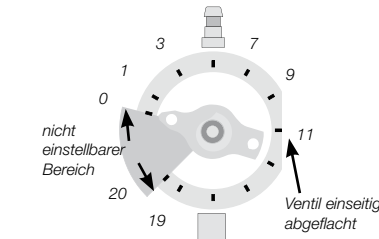


Abb. 17: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

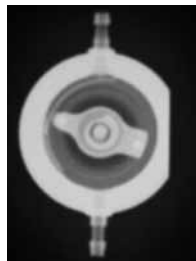


Abb. 18: Röntgenbild Stellung 0 cmH₂O

REINIGUNG UND DESINFZEKTION DES proGAV Verstellkreisels

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs- /Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

Vermeiden Sie Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs- /Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für chirurgische Stähle zugelassen sind, nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55°C nicht überschreiten.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Vorreinigung von Produkten mit ange-trockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion
- Können die Instrumente in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, Instrumente maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	I	II
Schritt	Desinfizierende Ultraschallreinigung	Zwischen-spülung
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Konz. (%)	2	-
Wasserqualität	T-W	T-W
Chemie	BBraun Stabimed; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9	

T-W: Trinkwasser, RT: Raumtemperatur

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab- /durchspülen.

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden)

Phase	I	II	III	IV	V	VI
Schritt	Vor-spülen	Reini-gung	Neutra-lisation	Zwi-schen-prüfung	Ther-modes-infek-tion	Trocknung
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Was-ser-qualität	T-W	VE-W	VE-W	VE-W	VE-W	-
Chemie	-	- Kon-zentration alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anio-nische Tenside - 1%ige Lösung pH = 10,5	- Kon-zentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitro-nen-säure - 1%ige Lösung pH = 3,0	-	-	-

STERILISIERBARKEIT

Abgesehen vom *proGAV Verstellkreisel* sind die *proGAV Instrumente* nicht sterilisierbar.

EMPFEHLUNG ZUR STERILISATION DES *proGAV Verstellkreisel*

Der *proGAV Verstellkreisel* in seiner doppelten Sterilverpackung ist in einem Autoklaven (Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134°C und 5 Minuten Haltezeit zu sterilisieren.

REINIGUNGSEMPFEHLUNG DER NICHT-STERILISIERBAREN *proGAV Instrumente*

Achtung: *proGAV Instrumente* sind aus thermolabilen, wärme- und feuchtigkeitssensiblen sowie chemisch reagierenden Bauteilen gefertigt. *proGAV Instrumente* nicht in Reinigungslösungen einlegen oder Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen lassen, da eine Beeinträchtigung der Funktionsweise durch Feuchtigkeit, Korrosion und Verunreinigung möglich ist.

Oberflächliche Verunreinigungen der *proGAV Instrumente* sollten sofort nach dem Gebrauch prinzipiell mit Reinigern auf alkoholischer Basis (mindestens 75% Alkohol) durch ein Wischverfahren entfernt werden.

Die Einwirkzeit sollte mindestens 60 Sekunden betragen und sollte dem Grad der Verunreinigung angepasst werden. Die Instrumente sollten im Anschluss mit einem trockenem Tuch abgewischt werden.

Folgende Reinigungsverfahren sind nicht zur Aufbereitung der *proGAV Instrumente* (ausgenommen *proGAV Verstellkreisel*) geeignet: Bestrahlung, Ultraschall, Sterilisation, maschinelle Aufbereitung, Einlegen in Reinigungsflüssigkeiten.

T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert T-W: Trinkwasser, VE-W: Vollentsalztes Wasser demineralisiert

Kontrolle, Pflege, Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren. Es wird empfohlen, das Instrument nach dem Reinigungsprozess in eine geeignete doppelte Sterilverpackung zu verpacken. So wird die Wiederverwendung bestmöglich gewährleistet.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co.KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle Produkt relevanten 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:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.:+49 (0) 7461 95-0
Fax:+49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>proGAV Instrumente</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
trocken und sauber lagern	

CONTENT

INDICATION	17
<i>proGAV Verification Tool</i>	17
<i>proGAV Masterdisc</i>	17
<i>proGAV Compass</i>	17
<i>proGAV Adjustment Tool</i>	18
<i>proGAV Adjustment Disc</i>	18
<i>proGAV Check-mate</i> 	19
TECHNICAL DESCRIPTION OF THE VALVE	20
PHYSICS BACKGROUND	21
FUNCTION OF THE VALVE	22
SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT	23
RECOMMENDATION OF PRESSURE LEVELS	23
ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT	24
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	26
CLEANING AND DISINFECTING THE <i>proGAV Check-mate</i>	27
RECOMMENDATION FOR STERILISATION	28
RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE <i>proGAV Check-mate</i>	28
CLEANING RECOMMENDATION FOR <i>proGAV Tools</i>	28
WHICH ARE NOT STERILISABLE	28
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	29
GENERAL INFORMATION	29

INDICATION

The *proGAV* is an implant for the treatment of hydrocephalus. With the *proGAV Tool Set* the opening pressure of the valve can be verified, changed and controlled.

proGAV Verification Tool

The *proGAV Verification Tool* is used for reading the valve opening pressure setting. First, the *proGAV Verification Tool* should be placed on the valve. The marking (3) on the *proGAV Verification Tool* must be in line with the proximal (ventricular) catheter. The tool contains two magnets. As soon as the button on the *proGAV Verification Tool* is pushed (2) the magnets in the tool align with the magnets in the valve. The opening pressure is shown on the scale (1).



Fig. 1: *proGAV Verification Tool*

proGAV Masterdisc

The *proGAV Verification Tool* can be easily checked by using the *proGAV Masterdisc* before measuring the opening pressure of the valve. On the disc the positions 0, 5, 10, 15 and 20 cmH₂O are indicated. If the *proGAV Verification Tool* is placed on the disc the opening pressure shown by the instrument should be aligned to the value of the *proGAV Masterdisc*.

Example: The *proGAV Verification Tool* is put on the *proGAV Masterdisc* so that the marking on the instrument is in line with the value 10 cmH₂O on the *proGAV Masterdisc*. The *proGAV Verification Tool* should indicate the value of 10 cmH₂O.



Fig.2 *proGAV Masterdisc*

proGAV Compass

Alongside the *proGAV Compass* there is an additional device for measuring the adjusted opening pressure. The *proGAV Compass* can be used to locate the valve when palpation is not possible. The *proGAV Compass* is set on the skin over the implanted valve and moved in a circling motion until the internal disc is fixed over the valve. The opening pressure corresponds to the value indicated towards the direction of the ventricular catheter.



Fig. 3: *proGAV Compass*

Airbubbles inside the *proGAV Compass* do not affect its functionality!

proGAV Adjustment Tool

The *proGAV 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 *proGAV Adjustment Tool* is placed central on the valve. By pushing the button (3), the adjustment tip (4) appears, the brake is decoupled, the rotor turns and the adjusted pressure is achieved.

The marking (5) on the *proGAV Adjustment Tool* has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle).

Warning note: If the implantation site is poorly selected or if the skin over the valve is too thick, adjustment of the *proGAV* can be difficult or sometimes impossible. The valve works then as gravitational valve with constant opening pressure. The patient should be informed about the risk.

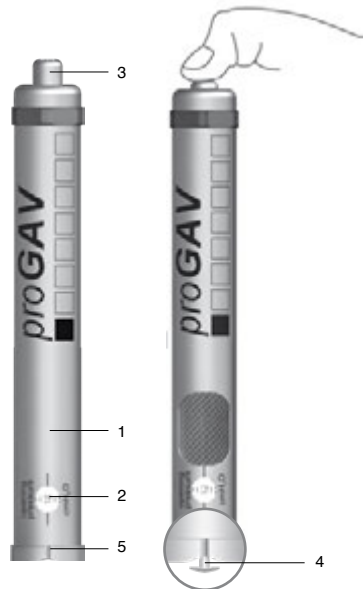


Fig. 4: *proGAV Adjustment Tool*

proGAV Adjustment Disc

The *proGAV Adjustment Disc* offers an other option to adjust the pressure setting.

The *proGAV 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 *proGAV Adjustment Disc* on the valve, the brake is decoupled and the opening pressure of the *proGAV* is changed.

Ensure that the pressure setting is changed no more than 8 cmH₂O. (see Chapter „Adjusting the adjustable DP-unit“)

Use a longer tip (size L) for thicker skin (see Fig. 5a).

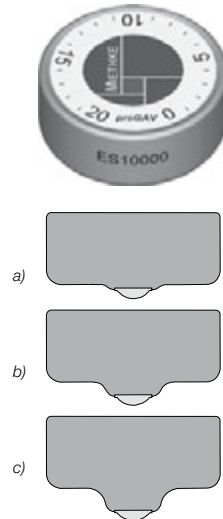


Fig. 5a: *proGAV Adjustment Disc*
a) Size S b) Size M c) Size L

proGAV Check-mate 

The *proGAV 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 valve directly. To verify the actual pressure setting the *proGAV Check-mate* has to be put centrally over the valve. The *proGAV 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 *proGAV Check-mate* has to be placed centrally over the valve. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the *proGAV Check-mate*, the brake of the valve is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the *proGAV* is changed.

Please be aware that the steps for changing the pressure setting should not be more than 8 cmH₂O per step.



Fig. 5b: *proGAV Check-mate*

Caution: Due to magnets inside the *proGAV Tools*, do not use the *proGAV Tools* nearby pacemakers.

Further more do not use the *proGAV Tools* nearby MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.

TECHNICAL DESCRIPTION OF THE VALVE

The *proGAV* is a posture dependent hydrocephalus valve. It comprises a ball-cone valve with adjustable opening pressure (adjustable DP-unit) and a fixed pressure gravitational unit. In this way, optimal CSF drainage is ensured for each individual patient in any body position.



Fig. 6: The *proGAV* is a combination of an adjustable DP-unit and a gravitational unit.

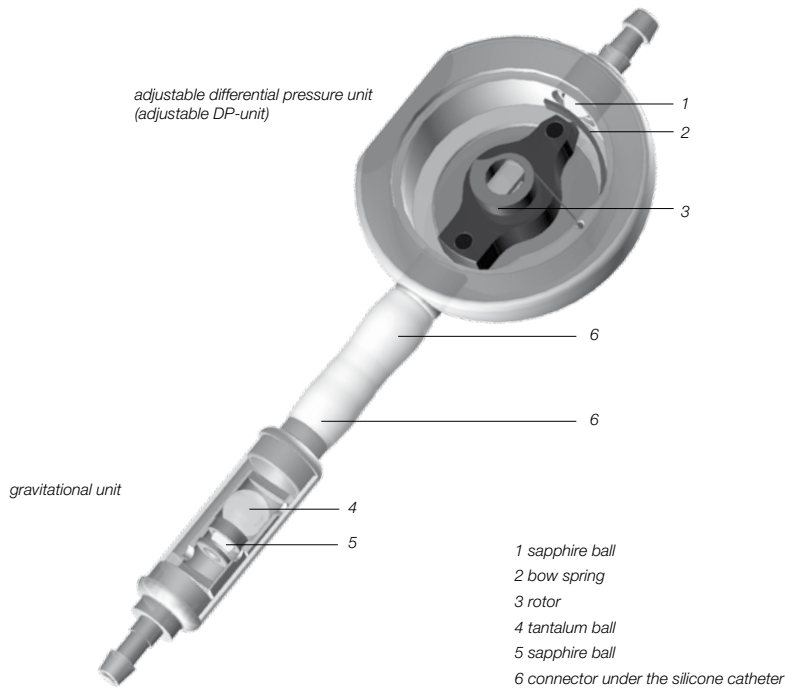
The function of both valve units is described as follows. Fig. 7 shows a schematic cross section of the *proGAV*:

The adjustable DP-unit is composed of a solid titanium body with a well-ried ball-cone valve (1) integrated in its proximal part. A bow spring (2) defines the opening pressure of the ball-cone valve. The pretensioning of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted by turning a rotor (3), with the valve implanted under the patient's skin.

The gravitational unit contains a tantalum ball (4), which defines the opening pressure of this valve, and a sapphire ball (5), which ensures the precise closure of the valve. A connector under the silicone catheter (6) always allows a later disconnection of the catheter if necessary.

CAUTION

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



- 1 sapphire ball
- 2 bow spring
- 3 rotor
- 4 tantalum ball
- 5 sapphire ball
- 6 connector under the silicone catheter

Fig. 7: Schematic cross section of the *proGAV*

PHYSICS BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig. 8).

The ventricular pressure in a healthy human in a vertical position becomes slightly negative. To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

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

horizontal: $IVP = PVli + PB$
 vertical: $IVP = PHyd - PVst - PB$

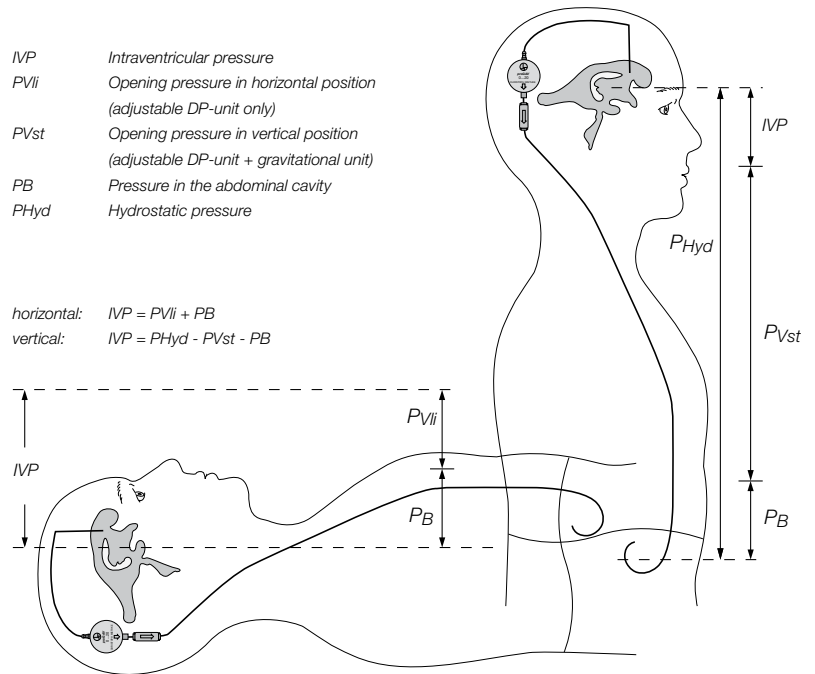


Fig. 8: Calculating the intraventricular pressure for horizontal and vertical body position

FUNCTION OF THE VALVE

The opening pressure of the *proGAV* is composed of the opening pressure of the adjustable DP-unit and the opening pressure of the gravitational unit.

Horizontal position

When the patient is lying down, the gravitational unit is always open and therefore does not present any resistance to the fluid flow. Hence, the opening pressure of the *proGAV* is defined by the adjustable DP-unit. The operational principle of the adjustable DP-unit is illustrated in figures 9a and b.

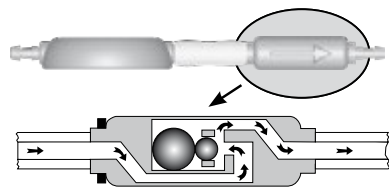


Fig. 9a: Gravitational unit in horizontal position

In fig. 10a, the ball-cone valve is closed. The drainage is blocked. In fig. 9b, the adjustable DP-unit is shown in the open condition. The patient's IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps closed the ball-cone valve, is overcome. The closing ball moves out of the cone and a gap opens to allow drainage.

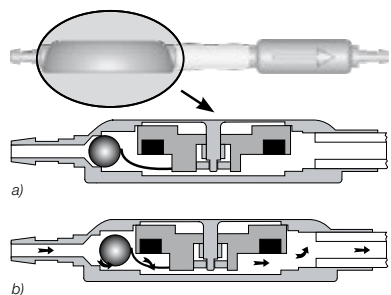


Fig. 9b: Adjustable DP-unit
a) closed b) open

Vertical position

As soon as the patient moves into an upright position, the gravitational unit closes, the opening pressure of the *proGAV* is significantly increased and CSF drainage is blocked (fig. 10a). Only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the opening pressure of the *proGAV*, drainage will be possible again (fig. 10b). The opening pressure of the *proGAV* in the vertical position is the sum of the opening pressures of both the adjustable DP-unit and the gravitational unit (weight of the tantalum ball).

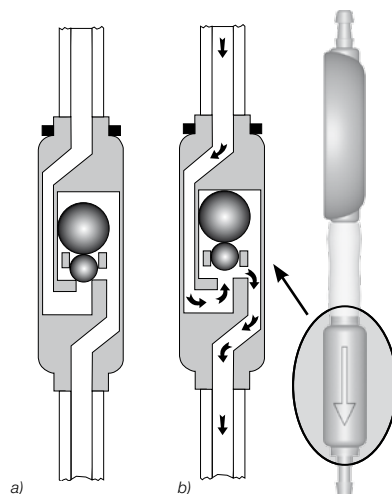


Fig. 10: Gravitational unit in vertical position
a) closed, b) open

SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT

The *proGAV* is a position-dependent shunt, meaning the opening pressure changes depending on the position of the patient. To choose the suitable *proGAV* for an individual patient, one opening pressure is set for the horizontal position (patient lying down), and one for the vertical position (patient standing upright).

Horizontal position

The opening pressure for the horizontal position is defined by the adjustable DP-unit. The pressure level should be chosen according to the clinical situation and indication. The unit can be adjusted to a pressure setting between 0 cmH₂O and 20 cmH₂O.

Vertical position

The opening pressure of the *proGAV* for the vertical position is calculated by the sum of the opening pressure of the adjustment and of the gravitational unit. The selection of the gravitational unit depends on the activity and the abdominal pressure (adiposity).

The following opening pressure ranges for the gravitational unit are possible, the pressure range selected can be checked postoperatively on X-ray image:

Opening pressure for vertical posture	Coding of gravitational unit
10 cmH ₂ O	small, no ring
15 cmH ₂ O	large, no ring
20 cmH ₂ O	large, 1 ring
25 cmH ₂ O	large, 2 rings
30 cmH ₂ O	large, 3 rings
35 cmH ₂ O	large, 4 rings

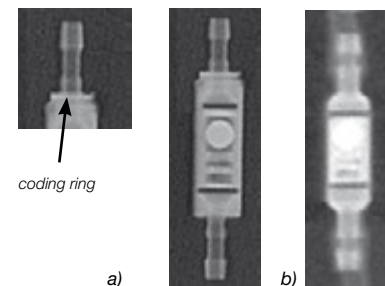


Fig. 11: X-ray image of the gravitational unit
a) large, 1 ring = 20 cmH₂O,
b) small = 10 cmH₂O

RECOMMENDATION OF PRESSURE LEVELS

Adjustable DP-unit	
Standard (children and NPH-patients)	5 cmH ₂ O
Defensive (e.g. patients with extremely wide ventricles and highly elevated ICP or aqueductal stenosis)	10 cmH ₂ O
Special (e.g. patients with pseudotumor cerebri)	15 cmH ₂ O

Gravitational unit	
Children up to 5 years	20 cmH ₂ O
Children over 5 years and Adults up to 60 years	25 cmH ₂ O
Adults over 60 years	20 cmH ₂ O

The recommendations are based on common patient treatments, but can vary depending on the individual patient's condition, see also www.miethke.com.

ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT

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

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

proGAV



and

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

proSA



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

The presetting of the adjustable unit is 5 cmH₂O, but it must be checked before implantation. The setting is changed in the following steps:

1. Locating the valve

The valve is located under the skin (fig. 12).

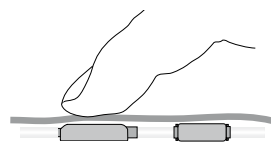


Fig. 12: Locating the valve

2. Verifying the opening pressure

The *proGAV Verification Tool* is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). The arrow on the bottom side of the *proGAV Verification Tool* indicates the direction of CSF-flow. The button is pushed and the pressure setting is read (fig. 13).

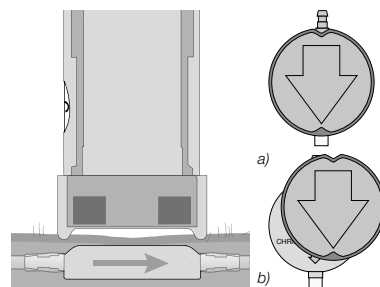


Fig. 13: Verifying the pressure setting
a) correctly, b) incorrectly

Caution: Placing the *proGAV Verification Tool* in a non-central position on the valve can lead to erroneous readings!

3. Adjusting the opening pressure

3a. Adjustment with the *proGAV Adjustment Tool*.

The *proGAV Adjustment Tool* is set to the required opening pressure by turning the knurled dial of the unit (fig. 14a).



Fig. 14a: Adjustment of the *proGAV Adjustment Tool*

Caution: The new opening pressure setting of the valve must not differ from the measured opening pressure by more than 8 cmH₂O in any one setting (see Nr.4).

The *proGAV Adjustment Tool* is positioned centrally on the valve. The marking on the instrument has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). As soon as the *proGAV Adjustment Tool* has been positioned centrally on the valve, the button is pushed onto the valve and the adjustment tip appears. This triggers the mechanical decoupling and the valve setting is adjusted to the required opening pressure setting (fig. 14b).

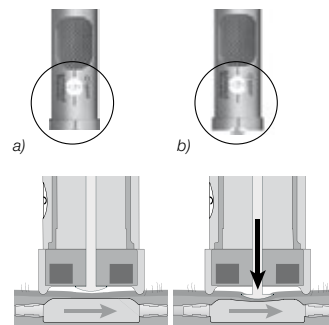


Fig. 14b: Adjusting the pressure setting

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.

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

The adjustable DP-unit then behaves like a valve with one opening pressure. Patients should discuss the risks involved with their surgeon.

When adjusting the *proGAV* preoperatively through the packaging, moderate force with the *proGAV 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 setting may be difficult within the first few days.

3b. Adjustment with the *proGAV Adjustment Disc*

Center the *proGAV Adjustment Disc* over the adjustable DP-unit of the *proGAV* and align the desired pressure setting (b) on top of the *proGAV Adjustment Disc* in direction of the ventricular catheter (c), see Fig. 15a.



Fig. 15a: Adjustment with the *proGAV Adjustment Disc*

For changing the opening pressure, press down the *proGAV Adjustment Disc* and release (Fig. 15b). Do not press and turn. Finally, remove the *proGAV Adjustment Disc* and confirm the setting with the *proGAV Verification Tool*.

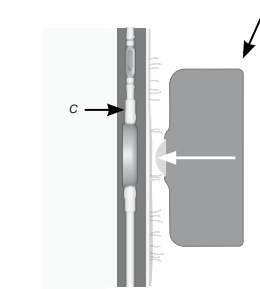


Fig. 15b: Positioning the *proGAV Adjustment Disc*

4. Verifying the adjustment

After the adjustment, the valve opening pressure is 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.

During the adjustment the opening pressure of the adjustable DP-unit should not be changed more than 8 cmH₂O per adjustment procedure. Example: Opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. With only one adjustment procedure the rotor would turn in a counter clockwise direction (short way) and would stop at the position 0 cmH₂O (fig. 16a).

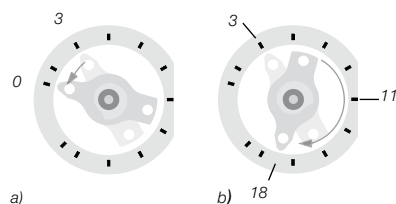


Fig. 16: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct

The correct adjustment is in 2 steps: Adjustment from 3 to 11, and from 11 to 18 cmH₂O. The rotor turns now in a clockwise direction (fig. 17b).

Caution: If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the proGAV 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.

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

The pressure setting of the proGAV should be measured with the proGAV Verification Tool, but 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 (x-ray) can be performed to confirm the actual valve setting. The magnets are visible in the image as white dots. The direction of the rotor tip indicates the pressure setting. The rotor tip can take any position outside region (Fig. 17). Thus, the opening pressure of the proGAV can be adjusted in increments of 1 cmH₂O between 0 and 20 cmH₂O. In order to avoid misidentification of the adjusted opening pressure in the X-ray image, the valve is flattened on one side.

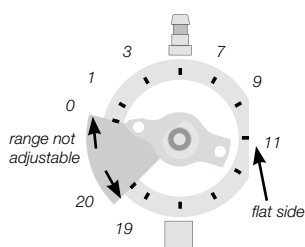


Fig. 17: Schematic X-ray image



Fig. 18: Radiograph pressure setting 0 cmH₂O

CLEANING AND DISINFECTING THE

proGAV Check-mate

Avoid damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents approved for surgical steels according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55°C.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning for products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect instruments mechanically, provided they can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be thoroughly cleaned.

Manual cleaning/disinfecting

- Check visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with ultrasound

Phase	I	II
Step	Disinfecting ultrasound cleaning	Intermediate rinse
T (°C/°F)	RT (kalt)	RT (kalt)
t (min)	15	1
Conc. (%)	2	-
Water quality	T-W	T-W
Chemie	BBraun Stabimed; aldehydphenol- und QAV-frei; pH = 9	

D-W: Drinking water, RT: Room temperature

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

- Machine type: Single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound
- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots)

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage	I	II	III	IV	V	VI
Step	Pre-rinse	Cleaning	Neutratization	Intermediate rinse	Thermal disinfecting	Drying
T (°C/°F)	<25/ 77	55/ 131	20/ 68	70/ 158	94/ 201	90/ 194
t (min)	3	10	2	1	10	40
Water-quality	D-W	FD-W	FD-W	FD-W	FD-W	-
Chemical	-	-Concentrate, alkaline: pH = 10.9 <5% anionic ten-sides -1% solution: pH = 10.5	- Concentrate, acid: pH = 2,6 Basis: Citric acid - 1% solution: pH = 3,0	-	-	-

D-W: Drinking water, FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Set aside the product if it is damaged.

We recommend putting the *proGAV Check-mate* in a double sterile bag after cleaning. So the next use in the theatre (sterile area) will be prepared as its best.

RECOMMENDATION FOR STERILISATION

Except for the *proGAV Check-mate*, *proGAV Tools* can not be sterilised.

RECOMMENDATION FOR STERILISATION OF THE *proGAV Check-mate*.

The *proGAV Check-mate* should be sterilised by steam sterilization (fractionated vacuum process) at 134°C and 5 minutes cycle time.

Notice: For use in the US, please check for further information www.aesculapusa.com concerning sterilisation of the *proGAV Check-mate*

CLEANING RECOMMENDATION FOR *proGAV Tools* WHICH ARE NOT STERILISABLE

Caution: *proGAV Tools* are made from thermal unstable components which are affected by heat or humidity or chemical aggressive substances.

Do not steep *proGAV Tools* in liquids and keep the inside of the instruments dry!

Remove surface pollution of the *proGAV Tools* after the use immediately with alcohol based cleaners (more than 75% alc.) by a wiping procedure.

The time of impact should be more than 60 sec. and should be depending on the level of pollution. For final cleaning use a dry wipe.

The following cleaning methods are not allowed for the cleaning of the *proGAV Tools* (except *proGAV Check-mate*):

Irradiation, Ultrasonic, Sterilization, Machine preparation, Inserting into liquids.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

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

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>proGAV Tools</i>
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Store in a clean, dry place	



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 modifichie tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributed by:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company