



only for US-Users

If you have questions, please contact:

AESCU LAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
Phone: +1-800-282-9000
www.aesculapusa.com

The *proGAV 2.0* valve was determined to be MR Conditional (ASTM F2503-13).

Non-clinical testing demonstrated that the *proGAV 2.0* valve is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm (7.2 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the *proGAV 2.0* valve is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the *proGAV 2.0* valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI system.

Patients should register the conditions under which the implant can be scanned safely with the Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

Revision:

Op.-Datum • Op.-Date • Date de l'opération

Grund • Reason • Cause

Ventil • Valve • Valve

Ventilnummer • Valve N° • N° de la Valve

Druckstufe(n) • Pressure range(s) • Niveau(x) de pression

Ventrikelkatheter • Ventricular catheter • Cathéter ventriculaire

Distaler Katheter • Distal catheter • Cathéter distal

Notiz • Note • Note

Reservoir ja • yes • oui nein • no • non

Wo? • Where? • Où?

Änderung der Druckstufe • Change of the pressure configuration • Changement du niveau de pression:

Datum • Date • Date

Druckstufe • Pressure setting
• Niveau de pression

Datum • Date • Date

Druckstufe • Pressure setting
• Niveau de pression

Datum • Date • Date

Druckstufe • Pressure setting
• Niveau de pression

Datum • Date • Date

Druckstufe • Pressure setting
• Niveau de pression

Datum • Date • Date

Druckstufe • Pressure setting
• Niveau de pression

Datum • Date • Date

Druckstufe • Pressure setting
• Niveau de pression

Bei Fragen bitte wenden an • If you have questions, please contact
• Si vous avez des questions, contactez:

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2 • D-14469 Potsdam • Germany
Phone: +49 (0)7000 MIETHKE or +49 (0)331 62083-0
Fax: +49 (0)331 62083-40
e-mail: info@miethke.com • www.miethke.com



proGAV 2.0®

Patientenpass Patient Data Card Carte d'identification du patient

Name des Patienten • Name of patient • Nom du patient

Geburtsdatum • Date of birth • Date de naissance

Adresse • Address • Adresse

Telefon • Telephone • Téléphone

Bei diesem Patient wurde ein Ventilsystem zur Behandlung des Hydrocephalus implantiert • This patient has a hydrocephalus shunt system implanted
• Ce patient porte une valve pour le traitement de l'hydrocéphalie

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Diagnose • Cause of Hydrocephalus • Diagnostic

Im Notfall bitte wenden an: • In case of an emergency, please contact:

• En cas d'urgence, contactez s.v.p.:

Klinik • Hospital • Hôpital

Telefon • Telephone • Téléphone

Behandelnder Arzt • Name of physician • Nom du médecin

Telefon • Telephone • Téléphone

Implantation

Op.-Datum • Op.-Date • Date de l'opération

Aufkleber • Sticker • Autocollant

Ventil • Valve • Valve

Einstellung Öffnungsdruck bei OP • Adjusted opening pressure at operation

• L'ajustement de niveaux de pression après OP

• verstellbare Differenzdruckeinheit • adjustable DP-unit
 • unité de pression différentielle

Implantationsort • Implantation site • lieu de l'implantation

adj. DP-unit:

thorax retroauricular

other

Ableitungsart • Type of Derivation • Type de dérivation

Besonderheiten des Shuntsystems • Special Parts of the Shuntssystem

• Particularité de Système implanté

Reservoir ja • yes • oui nein • no • non

Wo? • Where? • Où?

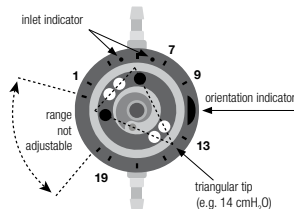
Miethke-Reservoir sind punktierbar • Punction of Miethke-Reservoirs is possible

• Ponction de Miethke-Réservoirs possible

Verstellbare Differenzdruckeinheit • Adjustable differential unit

• Unité différentielle réglable

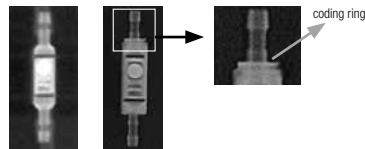
Dreieckspitze zeigt den Ventilöffnungsdruck in cmH₂O • triangular tip shows opening pressure in cmH₂O • pointe triangulaire indique la pression d'ouverture en cmH₂O



- Die Ventile sind 3 Tesla MRT verträglich, eine unbeabsichtigte Verstellung im MRT bei 3 Tesla oder weniger ist ausgeschlossen, Druckstufe ist im Röntgenbild erkennbar
- Valves are 3 tesla MR Conditional (ASTM F2503-13), the valves will not inadvertently reprogram in an MRI field of 3 tesla or less, pressure configuration is visible under X-ray
- Valve compatible à l'IRM jusqu'à 3 tesla, la valve ne sera pas involontairement reprogrammée dans un champ d'IRM de 3 tesla ou moins, pression visible aux rayons X

• Gravitationseinheit • Gravitational unit • Unité gravitationnelle

- Anzahl der Kodierringe definiert den Ventilöffnungsdruck
- number of coding rings defines the opening pressure
- le nombre d'anneaux de codage définit la pression d'ouverture



design: small 10 cmH₂O large 20 cmH₂O

Ventilöffnungsdruck • Valve opening pressure • Pression d'ouverture de la valve (cmH ₂ O)	Kodierung • Codes • Codage
10 (paediSHUNTASSISTANT)	
15 (SHUNTASSISTANT)	
20 (SHUNTASSISTANT)	
25 (SHUNTASSISTANT)	
30 (SHUNTASSISTANT)	
35 (SHUNTASSISTANT)	