



TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: March 13, 2023

Covering letter to Instruction for use

We,

Person: Jennifer Gruenow
Title: Director Quality Management Compliance
(Ex- Head of Global Regulatory Affairs International)
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de

Person: Olga Effinger
Title: Global Regulatory Affairs
Email: olga.effinger@aesculap.de

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-4629/23 issued on January, 30 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU) that we signed in present of notary public:

IFU for the medical device proGAV® 2.0 Shunt system with auxiliary devices, models (from March, 2023)

for the registration purposes of the medical device **proGAV® 2.0 Shunt system with auxiliary devices, models** produced by **Christoph Miethke GmbH & Co. KG** (located at Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany) as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Based on the recommendations from letter no. 10-4629/23 issued on January, 30 2023 by Roszdravnadzor, we make following corrections:

- Item "Conformity of medical device labeling in Russian and English" has been added to the chapter "Technical data" of the IFU;
- Item "Scope of supply" of the chapter "Technical data" of the IFU has been updated;

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Luckum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

- Item «Target patient group» of the chapter "Technical data" of the IFU has been updated;
- Document has been brought into compliance with updated registration dossier.

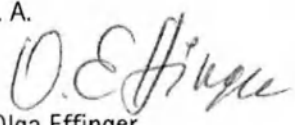
We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification and manufacturing technology remain unchanged.

On the basis of the Power of Attorney from 06.04.2022 issued by Christoph Miethke GmbH & Co. KG

i. V.


Jennifer Gruenow
Director Quality Management Compliance

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

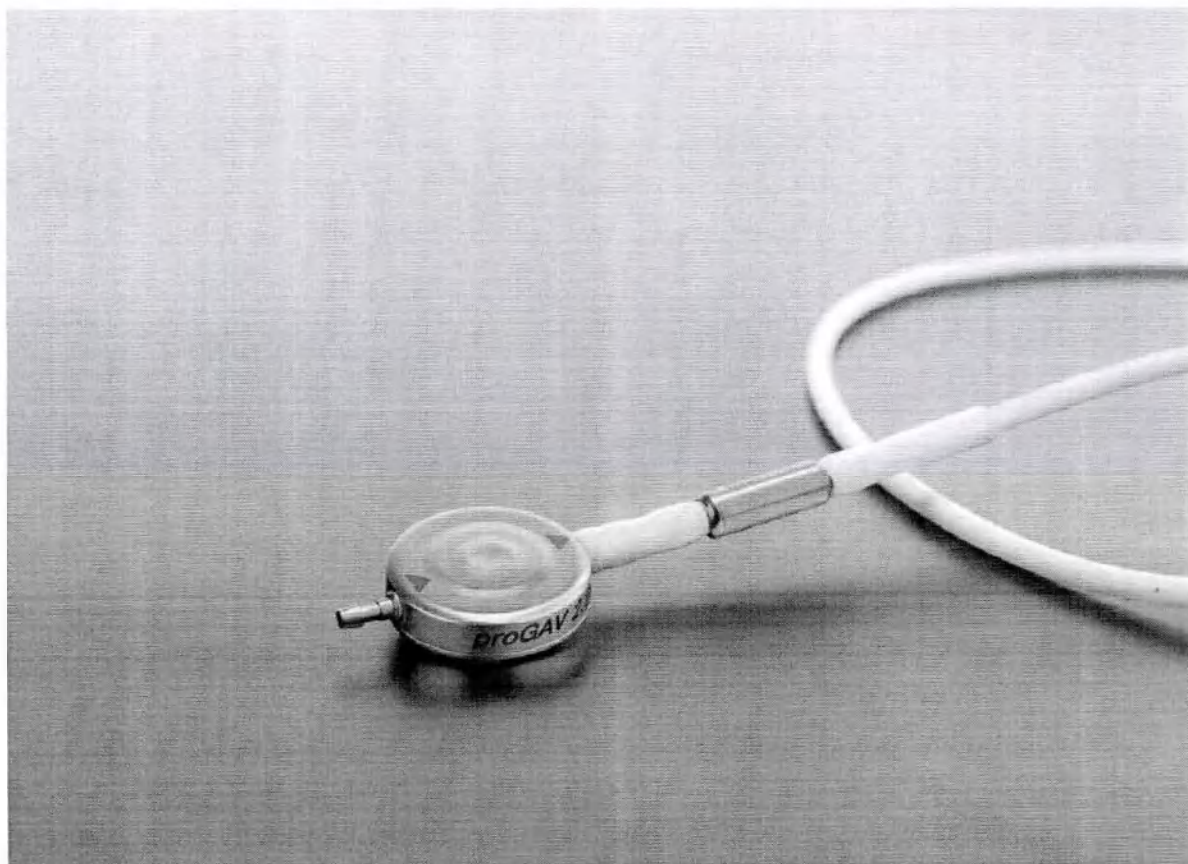
Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



*Система шунтирующая proGAV® 2.0 со
вспомогательными устройствами,
варианты исполнения*

IN TOUCH WITH YOU

Инструкция по применению



www.miethke.com

Данная инструкция по применению НЕ предназначена для пользователей из США. Не используйте данную инструкцию.

Инструкцию по применению для пользователей из США можно получить на нашем сайте www.aesculapusa.com в меню Products (Продукция). Бумажную копию инструкции по применению можно запросить, связавшись с местным представителем «Эскулап» (Aesculap), или в службе поддержки клиентов «Эскулап» по телефону 1-800-282-9000. Бумажная копия будет предоставлена бесплатно по запросу.

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	4
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	4
ВЫБОР СООТВЕТСТВУЮЩЕГО УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ	6
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДАВЛЕНИЯ ПО РЕНТГЕНОГРАММЕ.....	6
ПРИМЕНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ PROGAV® 2.0.....	8
ВОЗМОЖНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ШУНТИРУЮЩЕЙ PROGAV® 2.0	14
КАТЕТЕРЫ	14
ИМПЛАНТАЦИЯ	15
ПРОВЕРКА ПРОХОДИМОСТИ КЛАПАНОВ	16
ПОВТОРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ	17
ЗАВИСИМОСТЬ СКОРОСТИ ПОТОКА ОТ ДАВЛЕНИЯ.....	17
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	19
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР (МРТ БЕЗОПАСНОСТЬ).....	20
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ	20
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	21
ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 93/42/ЕЕС	21
КОНСУЛЬТАНТЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ.....	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	21

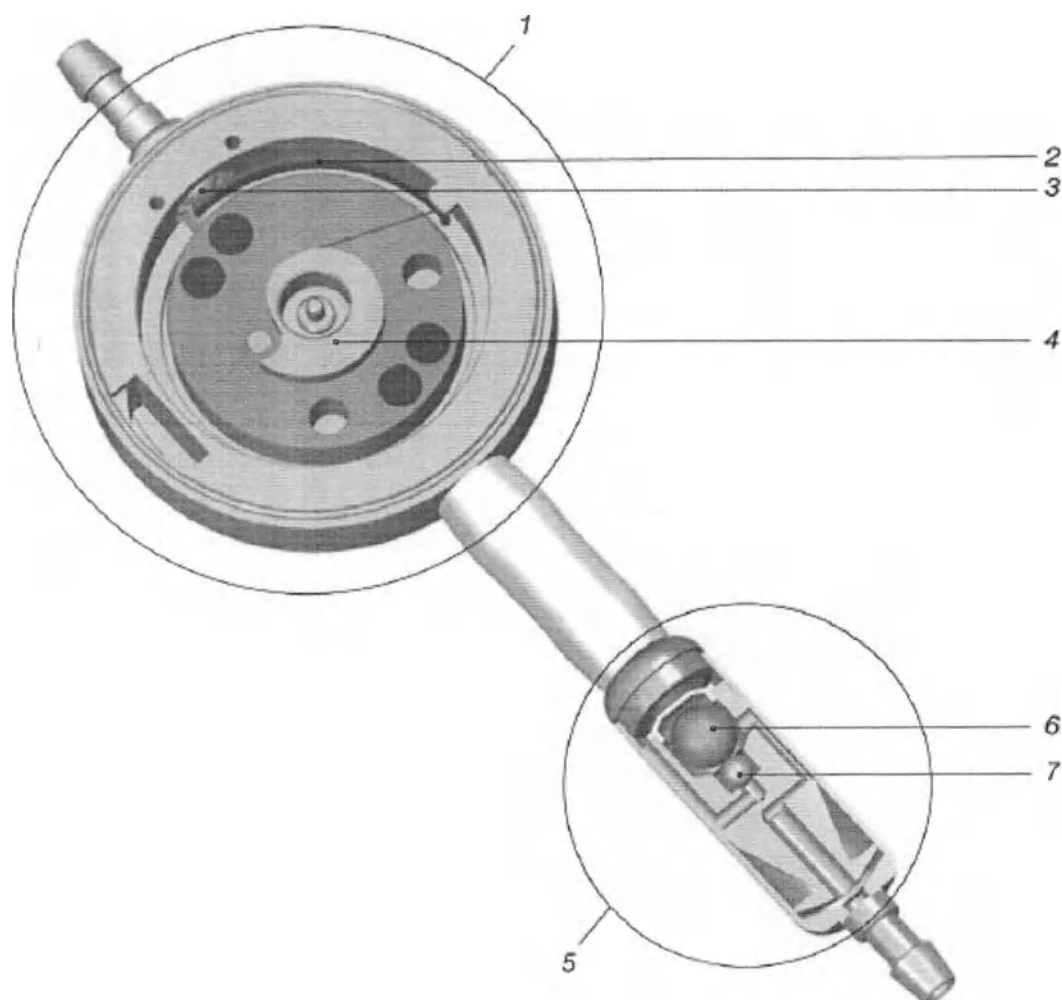


Рис. 1. Схема поперечного сечения клапанов proGAV® 2.0 и Shuntassistant 2.0

- 1 – Клапан proGAV® 2.0 (регулируемый клапан переменного давления)**
- 2 – Пружина дуговая**
- 3 – Шар сапфировый**
- 4 – Ротор**
- 5 – Клапан Shuntassistant 2.0 (гравитационный клапан)**
- 6 – Шар танталовый**
- 7 – Шар сапфировый**

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения (далее по тексту – система шунтирующая proGAV® 2.0) используется для дренажа цереброспинальной жидкости (далее – ЦСЖ) для лечения гидроцефалии.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Основными компонентами системы шунтирующей proGAV® 2.0 являются клапан proGAV® 2.0 и клапан Shuntassistant 2.0 (далее по тексту - SA 2.0 или гравитационный клапан). Клапан proGAV® 2.0 и клапан SA 2.0 представляют собой клапаны из титана. Это регулируемый клапан переменного давления и гравитационный клапан, соответственно.

Клапан proGAV® 2.0 (регулируемый клапан переменного давления) помещен в прочный титановый корпус и представлен хорошо зарекомендовавшим себя шариковым механизмом, при котором шар сапфировый (3) встроен в проксимальную конусную часть. Пружина дуговая (2) определяет давление открытия шарикового клапана. Силу натяжения дуговой пружины и, соответственно, давление открытия клапана можно регулировать через кожу пациента вращением ротора (4).

Основными компонентами гравитационного клапана Shuntassistant 2.0 являются шар танталовый (6), определяющий давление открытия клапана в зависимости от положения тела пациента, и шар сапфировый (7), обеспечивающий его точное закрытие.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Система шунтирующая proGAV® 2.0 предназначена для лечения гидроцефалии с помощью клапанов, контролирующих давление открытия в горизонтальном и вертикальном положении тела пациента. Давление открытия в системе шунтирующей proGAV® 2.0 складывается из давления открытия регулируемого клапана переменного давления и гравитационного клапана.

Горизонтальное положение

В горизонтальном положении клапан SA 2.0 (гравитационный клапан) всегда находится в открытом состоянии и не оказывает никакого сопротивления.

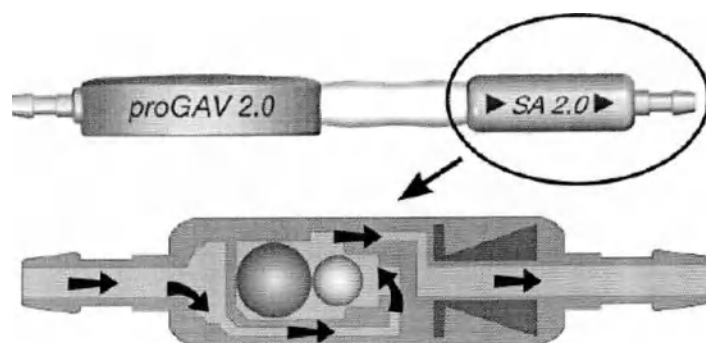


Рис. 2. Клапан SA 2.0 (гравитационный клапан) при горизонтальном положении тела

Соответственно, давление открытия системы шунтирующей proGAV® 2.0 при горизонтальном положении тела определяется клапаном proGAV® 2.0 (регулируемым клапаном переменного

давления с шариковым механизмом). Принцип работы регулируемого клапана proGAV® 2.0 представлен на рис. 3 а и б.

На рис. 3 а) клапан proGAV® 2.0 закрыт. Дренаж не производится.

На рис. 3 б) клапан proGAV® 2.0 показан в открытом состоянии.

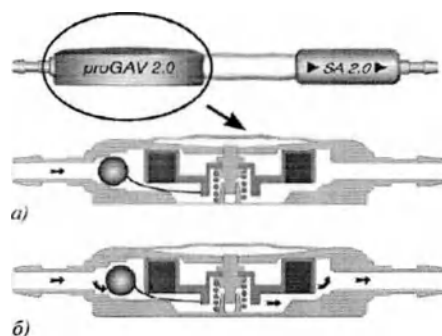


Рис. 3. Клапан proGAV® 2.0 (регулируемый клапан переменного давления) в горизонтальном положении тела

а) закрыт б) открыт

Когда возрастающее внутрижелудочковое давление (ВЖД) преодолевает силу натяжения пружины, удерживающую шариковый клапан закрытым, закупоривающий шар выходит из конуса, открывая зазор для дренажа жидкости.

Вертикальное положение

Когда пациент переходит в вертикальное положение, клапан SA 2.0 (гравитационный клапан) закрывается, создавая дополнительное сопротивление дренажу (рис. 4 а).

Теперь, к давлению открытия регулируемого клапана переменного давления добавляется вес танталового шарика (определяет давление открытия SA 2.0). Таким образом, суммарное давление открытия системы шунтирующей proGAV® 2.0 значительно возрастает.

Дренаж возобновится (рис. 4 б), когда сумма значений внутрижелудочкового и гидростатического давления превысит давление открытия системы шунтирующей proGAV® 2.0.

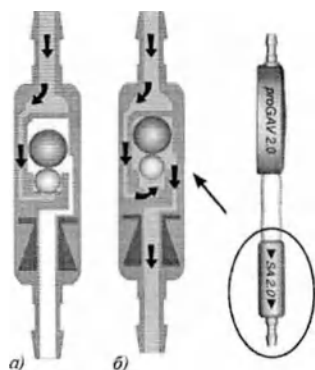


Рис. 4. Клапан SA 2.0 (гравитационный клапан) при вертикальном положении тела

а) закрыт б) открыт

При физической нагрузке, связанной с вибрациями (например, во время бега трусцой), давление открытия системы шунтирующей proGAV® 2.0 может временно снизиться на 25–35 %. Это влияние отмечено как на сам клапан proGAV® 2.0, так и на комбинацию с гравитационным клапаном. Принцип работы устройства обеспечивает стабильность его функционирования. После завершения периода повышенной физической нагрузки значение давления открытия возвращается к исходному уровню и остается стабильным.

ВЫБОР СООТВЕТСТВУЮЩЕГО УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ

Горизонтальное положение

Давление открытия при горизонтальном положении тела определяется клапаном proGAV® 2.0 (регулируемым клапаном переменного давления). Уровень давления устанавливают в соответствии с клинической картиной и физиологическими показателями. В зависимости от клинической картины и возраста пациента, давление открытия в горизонтальном положении выбирают в пределах от 0 до 20 см H₂O.

Вертикальное положение

Давление открытия системы шунтирующей proGAV® 2.0 в вертикальном положении тела рассчитывается, как сумма давления открытия клапана proGAV® 2.0 (регулируемого клапана переменного давления) и клапана SA 2.0 (гравитационного клапана). При выборе давления открытия для данного положения тела следует учитывать рост, массу тела пациента, уровень активности и потенциальное повышение внутрибрюшного давления (ожирение) (см. Рекомендации по выбору уровня давления по ссылке <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДАВЛЕНИЯ ПО РЕНТГЕНОГРАММЕ

Заданный уровень давления клапана proGAV® 2.0 подлежит регулярному мониторингу с помощью инструмента для контроля давления – компаса proGAV® 2.0¹ (далее по тексту – компас proGAV® 2.0), однако его контроль также можно осуществлять рентгенографическим методом. В данном случае решающим является положение ротора. Четыре магнита ротора на рентгенограмме отображаются в виде белых точек, расположенных друг против друга парами. В качестве ориентира можно использовать два дополнительных отверстия (справа и слева от пары магнитов) с одной стороны ротора. На рентгенограммах они отображаются в виде черных точек. Эта сторона может быть обозначена как задняя сторона ротора. Пара магнитов напротив относится к передней части ротора. Пространство между данными двумя магнитами следует рассматривать как вершину треугольника, основание которого образует условная линия,

¹ Инструмент для контроля давления – компас proGAV 2.0 – медицинское изделие, которое в настоящий момент времени находится в процессе государственной регистрации на территории РФ в составе наборов инструментов для настройки клапанов proGAV 2.0

проходящая через темные точки. Уровень давления можно определить, руководствуясь расположением данного треугольника. Вершина треугольника может занимать любое положение, за исключением участка, обозначенного на рис. 5, как нерегулируемый диапазон. Это означает, что давление открытия клапана proGAV® 2.0 можно регулировать без ограничений в диапазоне от 0 до 20 см H₂O. Для уверенности в том, что значения давления открытия клапана считываются верно, а не как зеркальное отображение, клапан снабжен маркировкой с одной стороны, которая на рентгенограмме видна, как черная метка. При рассмотрении рентгенограммы имплантированного клапана в горизонтальной проекции, как показано на рис. 6, справа видна маркировка.

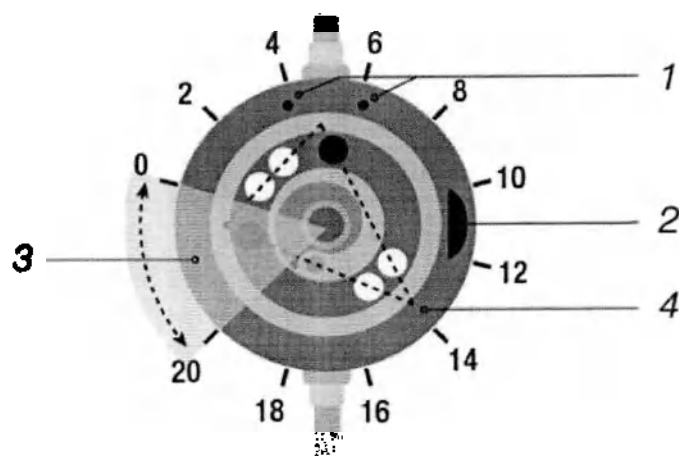


Рис. 5. Схематическое изображение ротора на рентгенограмме

- 1 – Маркировка входного отверстия*
- 2 – Маркировка клапана*
- 3 – Нерегулируемый диапазон*
- 4 – Вершина треугольника*

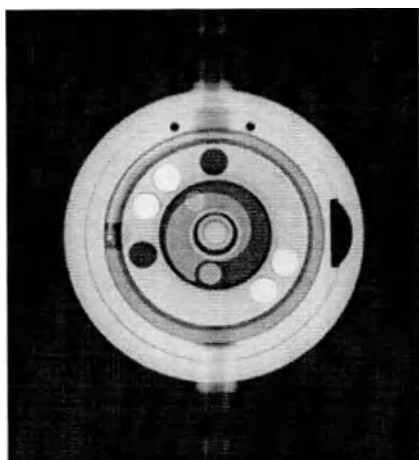


Рис. 6. Рентгенограмма с изображением клапана proGAV® 2.0 (регулируемого клапана переменного давления) с заданным уровнем давления 14 см H₂O

Уровни давления можно определить по кодировке на рентгенограмме. Возможны следующие уровни давления клапана SA 2.0 (гравитационного клапана):

Давление открытия	Кодировка
10 см H ₂ O SA 2.0	
15 см H ₂ O SA 2.0	
20 см H ₂ O SA 2.0	
25 см H ₂ O SA 2.0	
30 см H ₂ O SA 2.0	
35 см H ₂ O SA 2.0	

ПРИМЕНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ proGAV® 2.0

С помощью набора инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0² можно определять, изменять и контролировать заданное давление открытия клапана proGAV® 2.0.

Компас proGAV® 2.0³ используется для определения местоположения и проверки давления клапана proGAV® 2.0 (регулируемого клапана переменного давления).

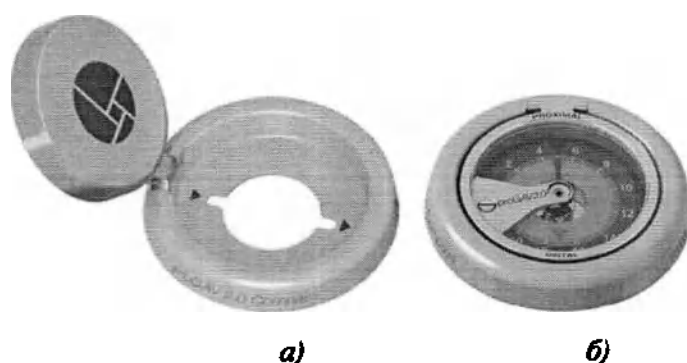


Рис. 7 Компас proGAV® 2.0
а) открыто б) закрыто

² Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 (кат. № FX404T, FX499T) – медицинское изделие, которое в настоящий момент времени находится в процессе государственной регистрации на территории РФ.

³ Компас proGAV® 2.0 – медицинское изделие, которое в настоящий момент времени находится в процессе государственной регистрации на территории РФ в составе наборов инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0

Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0⁴ используется для изменения давления открытия клапана proGAV® 2.0 в пределах от 0 до 20 см H₂O.



Рис. 8. Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0

Калибровка клапана proGAV® 2.0 осуществляется в соответствии со строгими процедурами контроля качества. Предварительно заданное значение клапана proGAV® 2.0 (заводские настройки) составляет 5 см H₂O, однако, оно подлежит проверке перед имплантацией. Настройки изменяют следующим образом:

1. Определение положения клапана proGAV® 2.0

Если компас proGAV® 2.0 открыт, можно увидеть шаблон клапана proGAV® 2.0 (рис. 9). Посредством наложения шаблона клапан proGAV® 2.0 можно локализовать на голове пациента путем пальпации указательным пальцем.

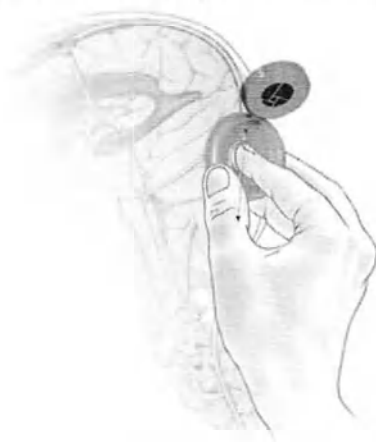


Рис. 9. Локализация клапана с помощью компаса

Компас proGAV® 2.0 располагают по центру клапана proGAV® 2.0. Маркировка на устройстве «проксимальная часть» и «дистальная часть» указывает на направление потока.

⁴ Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 – медицинское изделие, которое в настоящий момент времени находится в процессе государственной регистрации на территории РФ в составе наборов инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0

2. Проверка уровня давления клапана proGAV® 2.0

Если компас proGAV® 2.0 закрыт, заданный уровень давления отображается автоматически (рис. 10).

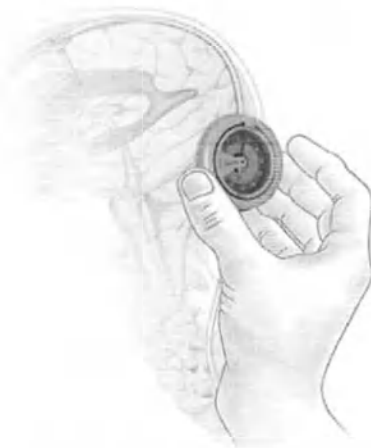


Рис. 10. Проверка заданного уровня давления с помощью компаса proGAV® 2.0



ВНИМАНИЕ

Размещение компаса proGAV® 2.0 не по центру клапана proGAV® 2.0 может привести к получению ошибочных результатов!

Компас proGAV® 2.0 чувствителен к воздействию внешних магнитных полей. Для предотвращения нежелательного взаимодействия инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 не должен находиться в непосредственной близости от компаса proGAV® 2.0 при определении давления открытия. Рекомендованное расстояние составляет примерно 30 см.

3. Регулировка давления открытия клапана proGAV® 2.0

Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 располагают по центру клапана proGAV® 2.0. Чтобы правильно разместить инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0, клапан proGAV® 2.0 находят указательным пальцем путем пальпации через отверстие в середине инструмента. Необходимое к установке значение давления должно быть выбрано на шкале и расположено сверху, у коннектора с вентрикулярным катетером. При легком нажатии на поверхность клапана proGAV® 2.0, ротор разблокируется, после чего возможно изменение настроек давления клапана proGAV® 2.0.

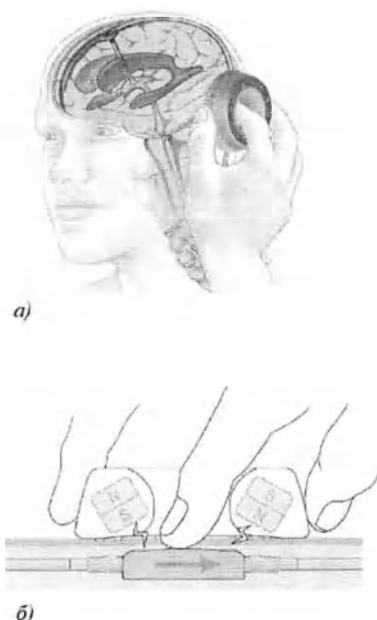


Рис. 11: а) и б)

Регулировка давления с помощью инструмента для регулировки давления proGAV® 2.0

Клапан proGAV® 2.0 оснащен механизмом обратной связи. При использовании инструмента для регулировки давления proGAV® 2.0, при нажатии указательным пальцем на корпус клапана proGAV® 2.0 оказывается давление, в результате чего, за счет уникальной конструкции корпуса клапана proGAV® 2.0, воспроизводится акустический сигнал (звук щелчка). Такой звук щелчка указывает на то, что ротор разблокирован и его положение можно изменить. Теперь ротор может свободно вращаться, изменяя настройки клапана proGAV® 2.0. Как только давление на клапан proGAV® 2.0 прекращается, раздается щелчок, и ротор вновь прочно блокируется, что обеспечивает безопасность клапана proGAV® 2.0 и исключает самопроизвольное изменение настроек. Звук щелчка отчетливо различим перед имплантацией. Однако после имплантации, когда клапан proGAV® 2.0 заполнен, в зависимости от локализации и текстуры окружающей имплантат области, акустический сигнал может быть значительно приглушен. Как правило, звук щелчка может услышать сам пациент или специалист через стетоскоп.



ВНИМАНИЕ

Вновь установленное значение давления открытия клапана proGAV® 2.0 не должно отличаться от прежнего значения более чем на 8 см H₂O при каждой настройке.

Пример: давление открытия необходимо изменить с 3 до 18 см H₂O. Если попытаться установить новое значение за один раз, то ротор повернется по кратчайшему расстоянию и остановится на отметке 0 см H₂O (рис. 12 а). Правильная процедура настройки состоит из 2 этапов: давление изменяется сначала с 3 до 11, а затем с 11 до 18 см H₂O. В таком случае ротор

поворачивается правильно (рис. 12 б).

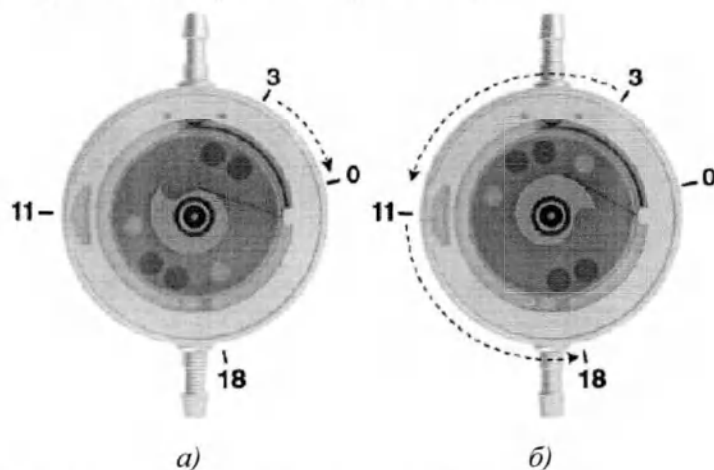


Рис. 12. Вращение ротора во время настройки
а) неправильно б) правильно



ВНИМАНИЕ

Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 излучает магнитное поле. Металлические предметы и магнитные хранилища данных должны иметь достаточный запас прочности.

4. Проверка настроек

После изменения настроек клапана proGAV® 2.0 с помощью инструмента для регулировки давления proGAV® 2.0 их необходимо проверить с помощью компаса proGAV® 2.0 в соответствии с описанием для шага 2. Если полученное при проверке давление отличается от запланированного уровня давления, процедуру настройки повторяют, начиная с шага 3. Вследствие послеоперационного отека кожи изменение настроек клапана proGAV® 2.0 в течение первых нескольких дней может быть затруднено.

Если настройки давления клапана proGAV® 2.0 невозможно определить точно с помощью компаса proGAV® 2.0, рекомендуется использовать методы визуализации.

proGAV Checkmate⁵

Устройство для проверки и установки давления proGAV Checkmate поставляется стерильным и предназначено для повторной стерилизации. Позволяет выполнить прямое изменение и проверку настроек клапана.

Для проверки фактических настроек устройство Checkmate устанавливают по центру, непосредственно на клапан. ProGAV Checkmate сразу начнет вращаться. Когда устройство остановится, значение давления можно считывать в направлении приводящего коннектора.

Для установки нового уровня давления устройство proGAV Checkmate помещают по центру

⁵ Медицинское изделие proGAV Checkmate не является объектом текущего процесса государственной регистрации на территории РФ.

клапана. Определяют на шкале новое значение давления и размещают устройство на поверхности клапана так, чтобы цифра выбранного значения давления располагалась напротив проксимального катетера (ведущего к желудочку). При легком нажатии на устройство ротор клапана поворачивается и давление открытия клапана proGAV® 2.0 изменяется.

Следует учитывать, что изменение настроек давления не может превышать 8 см H₂O за один шаг.

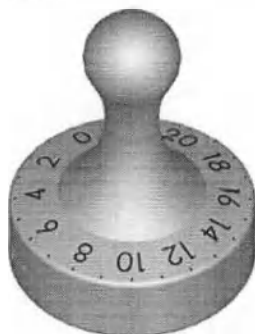


Рис. 13. proGAV Checkmate



ВНИМАНИЕ

Поскольку инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 содержат магниты, не следует использовать инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 поблизости от кардиостимуляторов. Кроме того, не следует использовать инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 поблизости от аппаратов МРТ ввиду опасности повреждения аппарата МРТ.

Инструменты M.blue plus⁶

Помимо описанных выше Инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0, определять местоположение, считывать и регулировать давление клапана proGAV® 2.0 (регулируемый клапан переменного давления) можно также с помощью Инструментов M.blue plus.

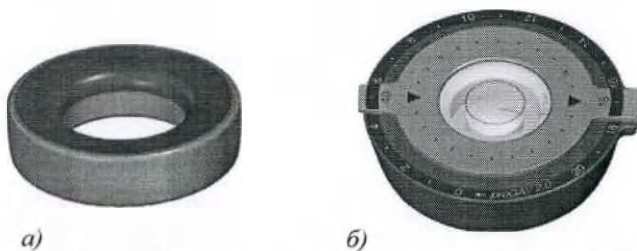


Рис. 14. а) Кольцо для регулировки давления M.blue plus

б) Компас M.blue plus

^{6, 7} Медицинское изделие Инструменты M.blue plus, как и комбинации клапана proGAV® 2.0 с клапаном M.blue (регулируемым гравитационным клапаном) не являются объектами текущего процесса государственной регистрации на территории РФ.

При комбинации клапана proGAV® 2.0 с клапаном M.blue (регулируемым гравитационным клапаном)⁷ инструменты M.blue plus могут также использоваться для определения местоположения, считывания и регулировки давления клапана M.blue (регулируемого гравитационного клапана).

ВОЗМОЖНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ШУНТИРУЮЩЕЙ PROGAV® 2.0

Система шунтирующая proGAV® 2.0 может быть заказана в широком ряде конфигураций. Конфигурации могут комбинироваться с различными компонентами. Краткая информация о них представлена ниже.

В каждом случае доступны опции для лечения гидроцефалии у детей и нормотензивной гидроцефалии у взрослых.

Резервуары

Использование резервуара в сочетании с системой шунтирующей proGAV® 2.0 позволяет измерять интравентрикулярное давление, вводить лекарственные препараты и забирать спинномозговую жидкость.

Благодаря наличию в резервуаре по Шпрунг и контрольном резервуаре клапана, препятствующего обратному току жидкости при помпировании, доступ к вентрикулярному катетеру блокируется. Спинномозговая жидкость нагнетается по направлению к клапану, что позволяет проверить дистальную часть дренажной системы, а также (проксимальный) вентрикулярный катетер. Использование резервуаров не приводит к повышению давления открытия шунтирующей системы. Прокол выполняют максимально перпендикулярно по отношению к поверхности резервуара с максимальным диаметром канюли 0,9 мм. Возможно выполнение 30 проколов без ограничений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Частое помпирование резервуара может привести к избыточному дренажу и к нежелательному значению давления. Необходимо проинформировать пациента об этой опасности.

Дефлектор

Благодаря своей плотной посадке на вентрикулярном катетере, дефлектор позволяет выбрать длину интракраниальной части катетера перед имплантацией. Вентрикулярный катетер отклоняется под прямым углом в трепанационном отверстии (см. раздел «Имплантация»).

Катетеры

Система шунтирующая proGAV® 2.0 может быть заказана в качестве отдельного клапана или шунтирующей системы с интегрированными катетерами (внутренний диаметр 1,2 мм, внешний диаметр 2,5 мм). Поставляемые катетеры не оказывают существенного влияния на

характеристики давления и потока. При использовании катетеров других производителей необходимо обеспечить их плотное соединение с коннектором. В любом случае катетеры должны быть тщательно фиксированы лигатурой к титановым коннекторам клапана.

ИМПЛАНТАЦИЯ

РАСПОЛОЖЕНИЕ ВЕНТРИКУЛЯРНОГО КАТЕТЕРА

Существует несколько хирургических методов для установки вентрикулярного катетера. Необходимо выполнить разрез кожи в виде лоскута на ножке или продольный, направленный в сторону дренажного катетера. Чтобы избежать вытекания ЦСЖ, необходимо следить, чтобы отверстие в твердой мозговой оболочке было как можно меньше. Вентрикулярному катетеру придается жесткость с помощью стилета, поставляемого вместе с системой шунтирующей proGAV® 2.0.

В случае использования дефлектора или резервуара под фрезевое отверстие, разрез кожи не следует выполнять непосредственно над проекцией резервуара.

Система шунтирующая proGAV® 2.0 доступна в различной комплектации.

При использовании системы шунтирующей proGAV® 2.0 с резервуарами типа «по Шпрунг» или «под фрезевое отверстие», сначала имплантируется вентрикулярный катетер. После того, как стилет удален, можно проверить проходимость вентрикулярного катетера, посмотрев, стекает ли ЦСЖ. Катетер обрезается и присоединяется резервуар, место соединения закрепляется с помощью лигатуры. Система шунтирующая proGAV® 2.0 с резервуаром для промывки с плоским дном, поставляется в комплекте с дефлектором для установки на трепанационное отверстие. Дефлектор используется для регулировки длины имплантируемого катетера и контроля его положения внутри желудочка и фиксируется на черепе. Вентрикулярный катетер изгибается, и резервуар устанавливается на нужное место. Положение вентрикулярного катетера необходимо снова проверить после операции с помощью томографии или магнитно-резонансного исследования.

Размещение клапана

Работа системы шунтирующей proGAV® 2.0 зависит от ее расположения. В связи с этим необходимо убедиться, что клапан SA 2.0 (гравитационный клапан) имплантирован параллельно оси тела. При установке системы шунтирующей proGAV® 2.0, в которой клапан снабжен резервуаром под фрезевое отверстие, следует использовать только затылочный доступ. В качестве места имплантации подходит участок за ухом, при этом высота имплантации не влияет на функционирование клапана. Клапан proGAV® 2.0 (регулируемый клапан переменного давления) должен прилегать к кости или надкостнице, поскольку для выполнения последующей настройки требуется прилагать некоторое усилие. Следует выполнить большой дугообразный или прямой разрез кожи меньшей длины, в котором затем образуют два кармана (проксимально относительно разреза для установки регулируемого клапана proGAV® 2.0 и дистально относительно разреза, для установки гравитационного клапана SA 2.0).

После разреза кожи и создания туннеля под кожей, вентрикулярный катетер продвигают от

высверленного отверстия к намеченному месту имплантации. При необходимости длина катетера уменьшается, и он закрепляется на клапане proGAV® 2.0 с помощью лигатуры. Ни регулируемый клапан proGAV® 2.0, ни гравитационный клапан SA 2.0 не должны располагаться непосредственно под разрезом на коже. На каждом клапане имеется изображение стрелки, показывающее направление потока (стрелка направлена к дистальному концу или вниз).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускается имплантация регулируемого клапана proGAV® 2.0 в участках, затрудняющих обнаружение или пальпацию клапана (например, под рубцовой тканью).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Катетеры следует пережимать атравматическими зажимами, исключая их фиксацию непосредственно за клапаном, чтобы не повредить их.

Установка перитонеального катетера

Доступ к месту введения перитонеального катетера выбирается хирургом. Его можно установить, например, пара-умбиликально в горизонтальном положении или трансректально на уровне эпигастрия.

Для установки перитонеального катетера также существуют различные хирургические методы.

Рекомендуется протягивать перитонеальный катетер с помощью инструмента для подкожного туннелирования и, возможно, дополнительного разреза, от клапана до намеченного положения катетера. Перитонеальный катетер, который обычно надежно соединяется с последним элементом системы шунтирующей proGAV® 2.0, имеет открытый дистальный конец, при отсутствии отверстий в стенках. После прохода через брюшину с помощью троакара, перитонеальный катетер (при необходимости укорачивают) продвигают в свободное пространство брюшной полости.

ПРОВЕРКА ПРОХОДИМОСТИ КЛАПАНОВ

Предоперационная проверка клапана

Если, погрузив проксимальный конец клапана в стерильный физиологический раствор, удастся аспирировать жидкость с помощью одноразового стерильного шприца через дистальный конец катетера, соединенного с клапаном, клапан считается проходимым. Эту процедуру необходимо выполнять очень аккуратно (рис. 15).



ВНИМАНИЕ

Контаминация раствора, используемого для проведения теста, может повлиять на работоспособность клапана.

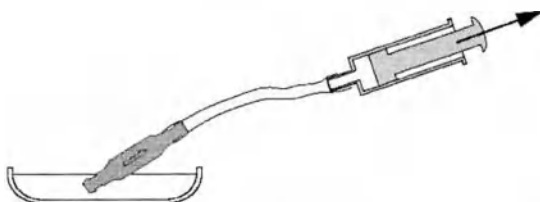


Рис. 15. Испытание на проходимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать нагнетания давления с помощью одноразового шприца как на проксимальном, так и на дистальном конце (Рис. 16).

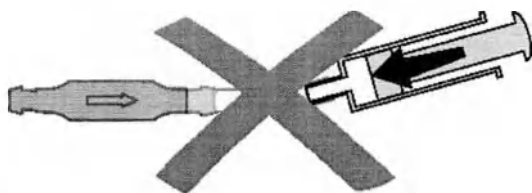


Рис. 16. Не допускать нагнетание давления

Послеоперационная проверка клапана

Система шунтирующая proGAV® 2.0 сконструирована как надежно функционирующее и безопасное устройство, не требующее прокачки или тестирования. Однако, проверку системы шунтирующей proGAV® 2.0 можно произвести с помощью промывки, измерения давления или прокачки.

ПОВТОРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ

Изделия, которые ранее были имплантированы одному пациенту, ни при каких обстоятельствах не могут быть повторно имплантированы другому пациенту, поскольку изделие не может быть повторно стерилизовано без ухудшения функциональных характеристик.

ЗАВИСИМОСТЬ СКОРОСТИ ПОТОКА ОТ ДАВЛЕНИЯ

Горизонтальное положение клапана

На графике ниже показана зависимость давление — скорость потока для системы шунтирующей proGAV® 2.0 для значений давления 0, 10 и 20 см H₂O.

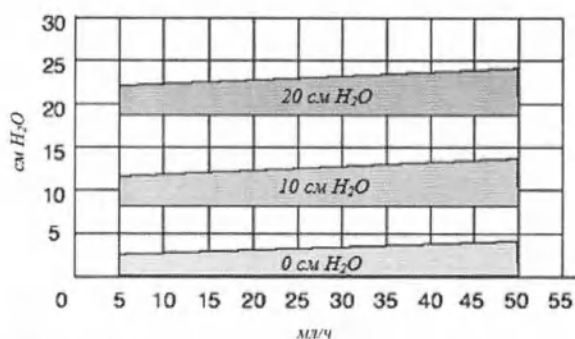
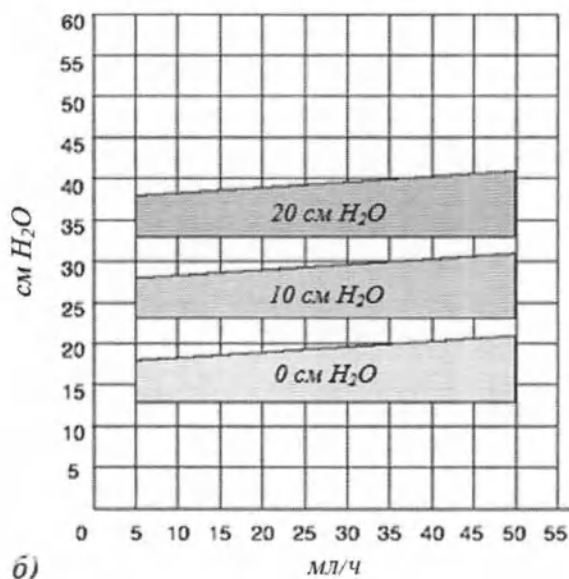
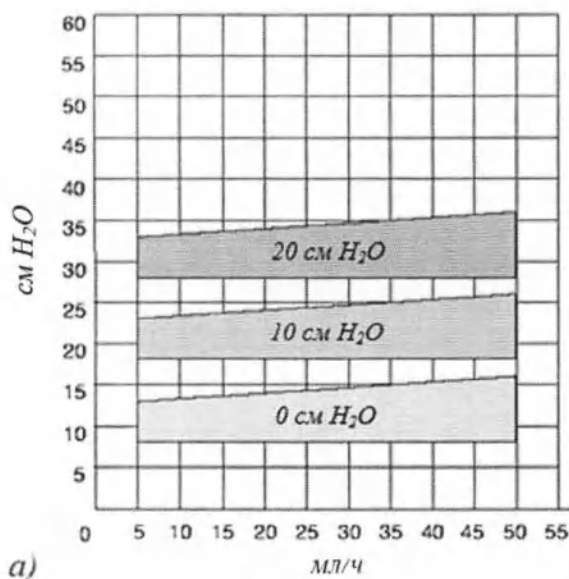


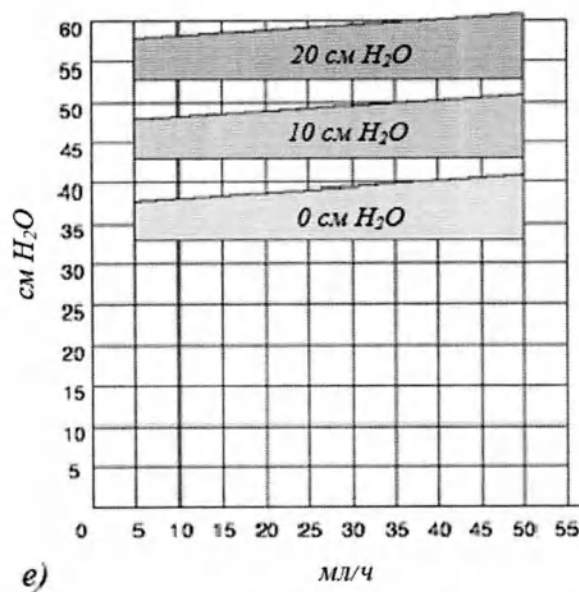
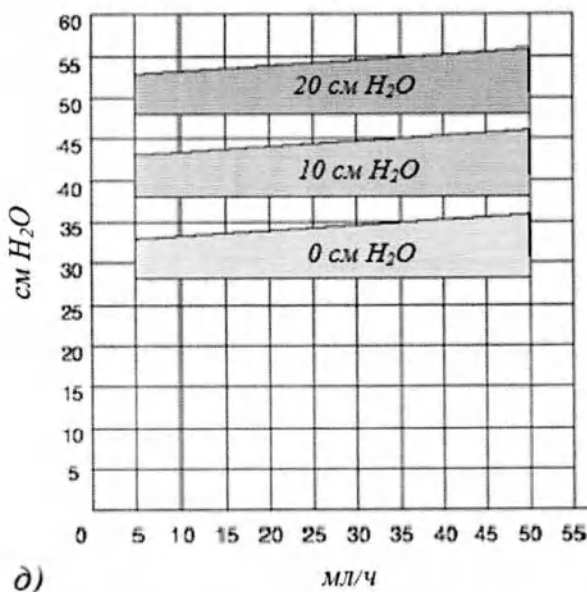
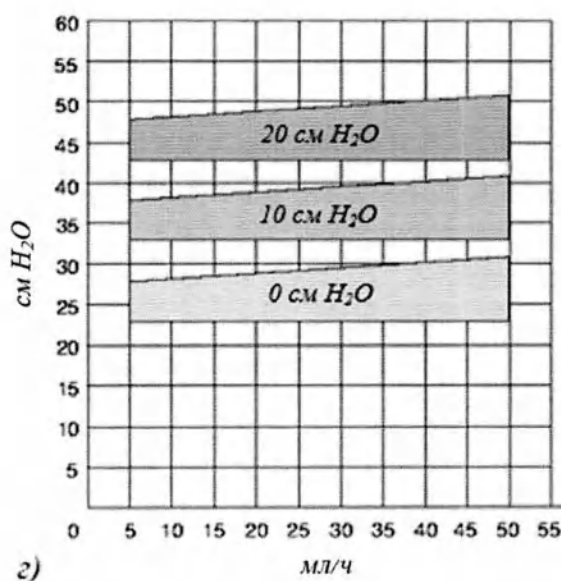
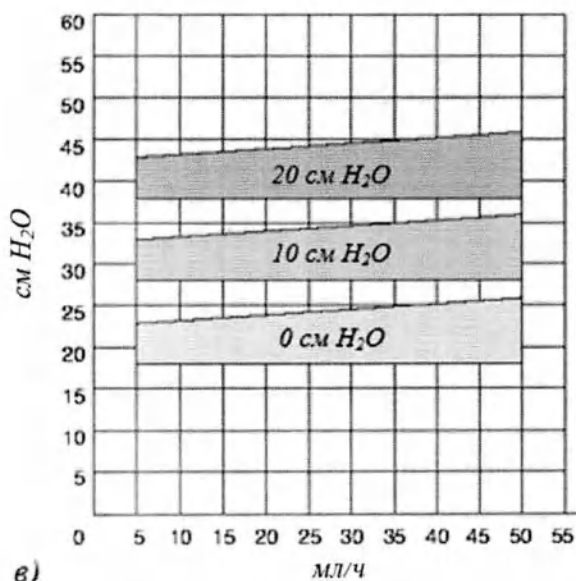
Рис. 17. Зависимость давление – скорость потока для некоторых значений давления системы шунтирующей proGAV® 2.0

Вертикальное положение клапана

Давление открытия системы шунтирующей proGAV® 2.0 в вертикальном положении представляет собой сумму значений давления открытия регулируемого клапана proGAV® 2.0 и гравитационного клапана SA 2.0. На следующих графиках показана зависимость давление – скорость потока для возможных значений давления системы шунтирующей proGAV® 2.0 в вертикальном положении.

Суммарное давление открытия соответствует средней скоростью потока, равной 5 мл/ч. Если скорость потока достигает 20 мл/ч, давление открытия повышается примерно на 1-2 см H₂O.





Зависимость давление – скорость потока в вертикальном положении при суммарных значениях давления: а) 10 см H_2O , б) 15 см H_2O , в) 20 см H_2O , г) 25 см H_2O , д) 30 см H_2O , е) 35 см H_2O

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

После имплантации необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Покрасневшая кожа и натяжение в месте имплантации может указывать на наличие инфекции в системе шунтирующей. Такие симптомы как головная боль, головокружение, спутанность сознания или рвота, часто свидетельствуют о дисфункции системы шунтирующей. Наличие таких симптомов и протекание системы шунтирующей требуют немедленной замены неисправного компонента или всей системы шунтирующей.

Имплантация медицинских изделий противопоказана, если у пациента есть инфекционное заболевание или подозрение на него (например, менингит, вентикулит, перитонит, бактериемия, сепсис) в области, где планируется выполнить имплантацию.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР (МРТ БЕЗОПАСНОСТЬ)

Настоящее медицинское изделие разработано для продолжительной, надежной и точной работы. Однако, нельзя исключать возникновение случаев, когда может быть необходима замена системы шунтирующей по техническим или медицинским причинам. Клапаны способны регулировать положительное и отрицательное давление до 100 см H₂O во время и после имплантации. Данные медицинские изделия следует хранить в чистых и сухих условиях.

После имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию с силой поля до 3 Тесла и компьютерную томографию без риска снижения функциональности клапана.

Клапан proGAV® 2.0 устойчив к воздействию магнитного поля до 3 Тесла. Все компоненты системы видимы на рентгеновском снимке. Катетеры являются МРТ совместимыми. Резервуары, дефлекторы и коннекторы устойчивы к МРТ с напряженностью поля до 3 Тесла или методом компьютерной томографии без риска нарушения функции системы шунтирующей.

Условия совместимости продуктов с МРТ можно найти на веб-сайте нашей компании (<https://www.miethke.com/downloads/>).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование магнитного поля с одновременным давлением на клапан proGAV® 2.0 может привести к изменению настройки клапана. На МРТ клапан proGAV® 2.0 создает артефакты, по размеру превышающие сам клапан.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для пользователей кардиостимуляторов: имплантация системы шунтирующей proGAV® 2.0 может повлиять на работу стимулятора.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При лечении гидроцефалии с помощью систем шунтирующих могут возникать (по данным литературы) такие осложнения как: инфекции, непроходимость вследствие закупорки белком и/или клетками крови из спинномозговой жидкости, чрезмерное/недостаточное дренирование или, в очень редких случаях, появление шумов. Сильные удары извне (несчастный случай, падение) могут повлиять на целостность шунтирующей системы.

Клапан proGAV® 2.0 не следует использовать в сочетании с гидростатическими клапанами, так как это может привести к повышению желудочкового давления за пределами

физиологического диапазона. В случае возникновения вопросов следует связаться с консультантами по медицинским изделиям компании производителя (Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ) напрямую или через уполномоченную организацию (импортера) в РФ.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерилизуются с помощью пара при строгом соблюдении условий стерилизации. Срок годности указан на упаковке каждого индивидуального изделия. Изделия с поврежденной упаковкой нельзя использовать ни при каких условиях.

Повторная стерилизации запрещена, так как нельзя гарантировать функциональную безопасность и надежность клапанов при ее проведении.

ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 93/42/ЕЕС

Директива о Медицинских Изделиях требует подробной документации для медицинских изделий, применяющихся для лечения людей, особенно для имплантатов. Таким образом, необходимо внести индивидуальный идентификационный номер имплантированной системы шунтирующей proGAV® 2.0 в карту пациента, чтобы можно было отследить каждое изделие. Перевод настоящей инструкции по применению на другие языки можно найти на веб-сайте нашей компании (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

В соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (Директива 93/42/ЕЕС), компания «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» назначила консультантов по медицинским изделиям в качестве контактных лиц по всем вопросам, связанным с продукцией.

Вы можете связаться с консультантами по медицинским изделиям нашей компании с помощью:

Тел. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

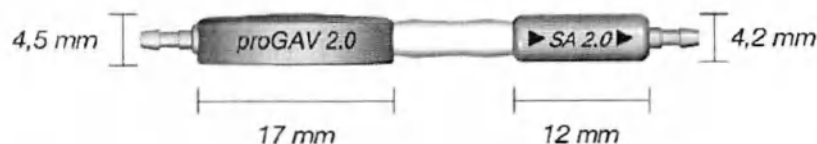


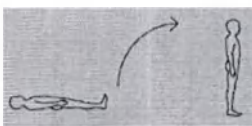
Рис. 18. Клапан proGAV® 2.0 с SA 2.0 (вентрикулоперитонеальное дренирование)

Приложение 1

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание
1	Наименование медицинского изделия	Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения
2	Наименование производителя и места производства	Производитель: Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany/ «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Уланенвег 2, 14469, Потсдам, Германия Место производства: Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany/ «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Уланенвег 2, 14469, Потсдам, Германия
3	Назначение	Система шунтирующая proGAV® 2.0 предназначена для лечения гидроцефалии с помощью клапанов, создающих необходимое для пациента давление в системе. Используется для дренажа цереброспинальной жидкости из желудочков головного мозга в перитонеальную полость у больных гидроцефалией.
4	Условия применения и потенциальный потребитель	Система шунтирующая proGAV® 2.0 предназначена для использования высококвалифицированными медицинскими работниками, напр. нейрохирургами, в условиях стационара. Обучение по изделию могут осуществлять лица, знающие принцип работы и назначение медицинского изделия, успешно прошедшие обучение.
5	Целевая категория пациентов	Система шунтирующая proGAV® 2.0 предназначена для применения у широкого круга лиц, как у взрослых, так и у детей (в т.ч. новорожденных без ограничения возраста и веса при рождении) любого пола при условии, что у них отсутствуют противопоказания.
6	Продолжительность применения	Система шунтирующая proGAV® 2.0 – имплантируемое изделие постоянного контакта. Время использования системы шунтирующей proGAV® 2.0 согласовывается с лечащим врачом.
7	Условия эксплуатации	Температура: +10 °С до +42 °С Относительная влажность воздуха: до 100 %
8	Функциональные и технические характеристики компонентов системы	Система шунтирующая proGAV® 2.0 состоит из клапана proGAV® 2.0, который может поставляться без или в сочетании с дополнительным гравитационным клапаном Shuntassistant 2.0, и различными компонентами.

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание
		В особых случаях клапан Shuntassistant 2.0 может поставляться отдельно, в качестве вспомогательного устройства. 1. Клапан proGAV® 2.0 – это клапан для лечения гидроцефалии, давление которого может быть изменено через кожу пациента инструментом для регулировки. Контролирует давление в системе, когда пациент находится в горизонтальном положении. Длина клапана 26,8 мм (включая клапан 17,0 мм и коннектор с каждой стороны клапана длиной 4,9 мм), высота клапана 4,5 мм. 2. Клапан Shuntassistant 2.0 (SA 2.0) – дополнительный клапан, используется для создания физиологического дренажа цереброспинальной жидкости у больных гидроцефалией. Клапан создает дополнительное сопротивление току жидкости в вертикальном положении, предотвращая быстрый выход ликвора из желудочков мозга в перитонеальную область, снижая риск осложнений. Длина клапана 20,8 мм (включая клапан длиной 12,0 мм и коннектор с каждой стороны клапана длиной 4,4 мм), высота клапана 4,2 мм. 3. Катетер проксимальный выполняет функцию соединения элементов системы, отражает положение катетера, прикрепленного к входному коннектору элемента системы. Катетер выполнен из рентгеноконтрастного силикона. Внутренний диаметр катетера 1,2 мм, внешний диаметр катетера 2,5 мм. Длина катетера проксимального 600 мм. 4. Катетер дистальный выполняет функцию соединения элементов системы, отражает положение катетера, прикрепленного к выпускному коннектору элемента системы. Катетер выполнен из рентгеноконтрастного силикона. Внутренний диаметр катетера 1,2 мм, внешний диаметр катетера 2,5 мм. Длина катетера дистального 200 мм. 5. Катетер вентрикулярный предназначен для дренирования спинномозговой жидкости из желудочков головного мозга. Катетер выполнен из рентгеноконтрастного силикона. Внутренний диаметр 1,2 мм, внешний диаметр 2,5 мм. Катетер имеет градуировку. Длина катетера 180, 250 мм. Для удобства введения катетер поставляется со стилетом, выполненным из стали. Катетер может поставляться отдельно или с дефлектором. 6. Стиллет – это дополнительный гибкий инструмент, используемый для направленного введения катетеров в желудочки мозга. Соответствует по длине вентрикулярному катетеру и имеет рукоятку для удобного захвата. Не является имплантом. Вынимается из катетера при достижении

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание
		намеченного положения в желудочке мозга. 7. Дефлектор / Дефлектор педиатрический – клипса для установки в отверстие в черепе. Служит для корректного выведения вентрикулярного катетера из полости черепа. Имеет специальный паз, благодаря которому катетер отклоняется под прямым углом в трепанационном окне, не перегибаясь и не перегибаясь. Дефлектор выполнен из титана. Внешний диаметр дефлектора - 16 мм. Внешний диаметр дефлектора педиатрического - 13 мм. 8. Катетер перитонеальный предназначен для дренирования спинномозговой жидкости. Одним концом он соединяется с клапаном, другой конец проводится под кожей в абдоминальную полость. Катетер выполнен из рентгеноконтрастного силикона. Внутренний диаметр 1,2 мм, внешний диаметр 2,5 мм. Длина катетеров перитонеальных 900, 1200 мм. 9. Резервуар под фрезевое отверстие / Резервуар педиатрический под фрезевое отверстие размещается в трепанационном окне и представляет собой камеру. Корпус камеры выполнен из титана, сверху камеру закрывает силиконовая мембрана. Он позволяет измерять интравентрикулярное давление, вводить медикаменты, забирать ЦСЖ. На резервуаре имеются два выхода, к одному из которых присоединяется вентрикулярный катетер, к другому проксимальный катетер. Резервуар под фрезевое отверстие имеет внешний диаметр 20 мм. Резервуар педиатрический под фрезевое отверстие имеет внешний диаметр 14 мм. 10. Особым видом резервуара под фрезевое отверстие является резервуар по Шпрунг / резервуар педиатрический по Шпрунг. Дополнительным свойством этого резервуара является наличие шарикового клапана, который закрывает проксимальный выход к вентрикулярному катетеру. Благодаря этому механизму исключен отток жидкости в направлении вентрикулярного катетера при промывке или откачке клапана и перитонеального катетера. Давление открытия шунтирующей системы не увеличивается при имплантации резервуара по Шпрунг. Внешний диаметр резервуара по Шпрунг - 20 мм. Внешний диаметр резервуара педиатрического по Шпрунг - 14 мм. 11. Резервуар для промывки с плоским дном / Резервуар педиатрический для промывки с плоским дном является вариантом исполнения резервуара, устанавливается на черепе. Включают в систему вместе с дефлектором. Он позволяет

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание				
		измерять интравентрикулярное давление, вводить медикаменты, забирать ЦСЖ. Его корпус выполнен из титана и сверху закрыт силиконовой мембраной. Резервуар имеет два выхода для соединения с катетерами. Внешний диаметр резервуара для промывки с плоским дном 20 мм. Внешний диаметр резервуара педиатрического для промывки с плоским дном 14 мм. 12. Разновидностью резервуара для промывания является резервуар контрольный / резервуар педиатрический контрольный, который имеет дополнительный шариковый клапан, закрывающий проксимальный выход к вентрикулярному катетеру при помпировании. Этот резервуар позволяет проверять проходимость вентрикулярного и дистального катетеров. Давление открытия шунтирующей системы не увеличивается. Внешний диаметр резервуара контрольного 20 мм. Внешний диаметр резервуара педиатрического контрольного 14 мм.				
9	Рекомендации по выбору уровня давления	Пациент	Выбор уровня давления		Суммарный уровень давления открытия	
						
			Регулируемый клапан переменного давления	Гравитационный клапан		
		Новорожденные	5	20	5	25
		Дети от 5 лет	10	25	10	35
		Взрослые	5	25	5	30
		< 1,60 м	5	20	5	25
		> 1,80 м	5	30	5	35
		Взрослые старше 65 лет	5	20	5	25
		< 1,60 м	5	15	5	20
		> 1,80 м	5	25	5	30
		Все уровни давления представлены в единицах измерения: см H₂O. Настоящие рекомендации для медицинских работников являются необязательными и носят рекомендательный характер. В зависимости от установленного диагноза, медицинский работник принимает решение о выборе уровня давления в каждом случае индивидуально. Указанные значения учитывают текущие научные знания по состоянию на июнь				

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание
		2018 года.
10	Информация о требованиях безопасности при МРТ	Клапаны proGAV® 2.0 и SA 2.0 являются МР совместимыми при определенных условиях. Клапан proGAV® 2.0 Сразу после имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию при следующих условиях: - Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее - Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1400 Гс/см (14,0 Тл/м) или менее - Максимальный, по отчету МР системы, усредненный показатель величины поглощения (SAR) с поверхности всего тела составляет 4 Вт/кг (режим управления первого уровня) - Не используйте инструменты для настройки клапанов proGAV 2.0 вблизи МРТ оборудования. Они могут повредить оборудование. В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры клапана proGAV® 2.0 на +3 °С через 15 минут непрерывного сканирования. Артефакт изображения, вызванный устройством, превышает размер клапана proGAV® 2.0 примерно на 20 мм при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эха и на МРТ-системе 3 Тесла. Чтобы убедиться, что настройка клапана не была изменена под воздействием МРТ-сканера, настройку давления регулируемого клапана можно проверить с помощью компаса proGAV® 2.0. Клапан SA 2.0 Сразу после имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию при следующих условиях: - Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее - Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м) или менее - Максимальный, по отчету МР системы, усредненный показатель величины поглощения (SAR) с поверхности всего тела составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы). В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры клапана SA 2.0 на +1,5 °С через 15 минут непрерывного сканирования. Артефакт изображения, вызванный устройством, превышает размер клапана SA 2.0 примерно на 20 мм при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эха и на МРТ-системе 3 Тесла.

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание												
		Пациент должен зарегистрировать условия, при которых имплантат может быть безопасно сканирован, в организации Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.												
11	Условия транспортировки	Температура: -29 °С до +60 °С Относительная влажность воздуха: до 80 %												
12	Условия хранения	Температура: + 18 °С до + 25 °С Относительная влажность воздуха: до 65 % Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.												
13	Комплект поставки	Комплект поставки медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами» соответствует наименованиям вариантов исполнения, указанным в регистрационном удостоверении. Комплект поставки для всех вариантов исполнения медицинского изделия является коробка из гофрированного картона (потребительская упаковка), в которую помещены: <table><tr><td>Комплект поставки</td><td>Комплект поставки на примере варианта исполнения «Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX577Г»</td></tr><tr><td>1. «Система шунтирующая proGAV® 2.0»* – 1 шт.;</td><td>- клапан proGAV® 2.0 – 1 шт. - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H₂O) – 1 шт. - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм – 1 шт. - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм – 1 шт. - катетер дистальный, длиной 200 мм – 1 шт. - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм – 1 шт. - стилет – 1 шт.</td></tr><tr><td>2. Инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 – не более 3 шт.;</td><td>- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 – не более 3 шт.</td></tr><tr><td>3. Карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт.,</td><td>- карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт.,</td></tr><tr><td>4. Стикер для пациента – не более 20 шт.,</td><td>- стикер для пациента – не более 20 шт.,</td></tr><tr><td>5. Фломастер – 1 шт.</td><td>- фломастер – 1 шт.</td></tr></table> *Комплект поставки «1. «Система шунтирующая proGAV® 2.0» – 1 шт.» зависит от варианта исполнения и соответствует наименованиям по регистрационному удостоверению.	Комплект поставки	Комплект поставки на примере варианта исполнения «Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX577Г»	1. «Система шунтирующая proGAV® 2.0»* – 1 шт.;	- клапан proGAV® 2.0 – 1 шт. - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H ₂ O) – 1 шт. - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм – 1 шт. - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм – 1 шт. - катетер дистальный, длиной 200 мм – 1 шт. - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм – 1 шт. - стилет – 1 шт.	2. Инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 – не более 3 шт.;	- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 – не более 3 шт.	3. Карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт.,	- карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт.,	4. Стикер для пациента – не более 20 шт.,	- стикер для пациента – не более 20 шт.,	5. Фломастер – 1 шт.	- фломастер – 1 шт.
Комплект поставки	Комплект поставки на примере варианта исполнения «Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX577Г»													
1. «Система шунтирующая proGAV® 2.0»* – 1 шт.;	- клапан proGAV® 2.0 – 1 шт. - клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25 см H ₂ O) – 1 шт. - катетер перитонеальный, длиной 1200 мм – 1 шт. - резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм – 1 шт. - катетер дистальный, длиной 200 мм – 1 шт. - катетер вентрикулярный, длиной 180 мм – 1 шт. - стилет – 1 шт.													
2. Инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 – не более 3 шт.;	- инструкция по применению для системы шунтирующей proGAV® 2.0 – не более 3 шт.													
3. Карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт.,	- карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт.,													
4. Стикер для пациента – не более 20 шт.,	- стикер для пациента – не более 20 шт.,													
5. Фломастер – 1 шт.	- фломастер – 1 шт.													

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание																						
		Медицинское изделие может заказываться и поставляться как вместе со вспомогательными устройствами, так и без них, в зависимости от заказа пользователя.																						
14	Соответствие надписей, используемых при маркировке медицинского изделия, на русском и английском языке	На маркировке медицинского изделия могут использоваться указания: - proGAV 2.0 / proGAV 2.0 Shunt System / proGAV 2.0 with distal catheter (Система шунтирующая proGAV® 2.0) - with burrhole reservoir (С резервуаром под фрезевое отверстие) - with pediatric burrhole reservoir (С резервуаром педиатрическим под фрезевое отверстие) - without gravitational unit (Без SA 2.0) - with SPRUNG RESERVOIR (С резервуаром по Шпрунг) - with pediatric SPRUNG RESERVOIR (С резервуаром педиатрическим по Шпрунг) - with prechamber (С резервуаром для промывки с плоским дном) - with pediatric prechamber (С резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном) - with CONTROL RESERVOIR (С резервуаром контрольным) - with pediatric CONTROL RESERVOIR (С резервуаром педиатрическим контрольным)																						
15	Символы, используемые при маркировке	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символов</th></tr><tr><td></td><td>Знак CE для ЕС</td></tr><tr><td></td><td>Стерилизация паром или сухим теплом</td></tr><tr><td></td><td>Номер серии</td></tr><tr><td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Не стерилизовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления</td></tr><tr><td></td><td>Беречь от влаги</td></tr></table>	Символ	Расшифровка символов		Знак CE для ЕС		Стерилизация паром или сухим теплом		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки		Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
Символ	Расшифровка символов																							
	Знак CE для ЕС																							
	Стерилизация паром или сухим теплом																							
	Номер серии																							
	Обратитесь к инструкции по применению																							
	Номер по каталогу																							
	Не стерилизовать повторно																							
	Не использовать при повреждении упаковки																							
	Изготовитель																							
	Дата изготовления																							
	Беречь от влаги																							

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание																
		<table><tr><td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу</td></tr><tr><td></td><td>MP безопасный</td></tr><tr><td></td><td>MP совместимый при определенных условиях</td></tr><tr><td></td><td>Серийный номер</td></tr><tr><td></td><td>Не содержит латекс</td></tr><tr><td></td><td>Апирогенно</td></tr></table>		Запрет на повторное применение		Использовать до		Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу		MP безопасный		MP совместимый при определенных условиях		Серийный номер		Не содержит латекс		Апирогенно
	Запрет на повторное применение																	
	Использовать до																	
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу																	
	MP безопасный																	
	MP совместимый при определенных условиях																	
	Серийный номер																	
	Не содержит латекс																	
	Апирогенно																	
16	Срок годности	Срок годности каждой индивидуальной упаковки (каждого двойного стерильного пакета), входящей в состав медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения», в неповрежденной упаковке и в надлежащих условиях хранения составляет 5 лет с даты изготовления. Таким образом, общий срок годности, отраженный на маркировке групповой упаковке медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» определяется с учетом срока годности индивидуальной упаковки (двойного стерильного пакета), которая имеет наиболее раннюю дату истечения срока годности. Изделие нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Изделия с поврежденной упаковкой нельзя использовать ни при каких условиях.																
17	Используемые материалы	Материалами медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения», контактирующими с организмом пациента, являются: сплав титана TiAl₆V₄, сплав NdFeB, сапфир, тантал, силиконовый эластомер, силикон импрегнированный сульфатом бария, жидкий силиконовый эластомер, бария сульфат, силиконовый адгезив, танталовый металлический порошковый конденсатор, нержавеющая сталь, полиэстер. Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.																

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание
		Медицинское изделие не содержит производные крови человека. Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.
18	Гарантийные обязательства / Рекламации	Компания Christoph Miethke GmbH & Co. KG / «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Германия гарантирует соответствие медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или вспомогательными устройствами, будут отклонены. По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» производства «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG), Уланенберг 2, 14469 Потсдам, Германия, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10 тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71 e-mail: office.spb.ru@bbraun.com
19	Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	Утилизация медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, медицинское изделие с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с порядком

№	Наименование добавляемого/дополняемого пункта	Описание
		утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.
20	Уполномоченная организация (импортер) в РФ	ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.
21	Дата выпуска информации	03.2023



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Изготовитель оставляет за собой право вносить технические изменения

Производитель:



Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ | Уланенберг 2 | 14469 Потсдам | Германия
Телефон: +49 331 620 83-0 | Факс: +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

Дистрибьютор:



Эскулап АГ | Ам Эскулап платц | 78532 Туттлинген | Германия
Телефон: +49 7461 95-0 | Факс: +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCU LAP[®] — торговая марка компании «Б. Браун»

TA015217



IFU_82_DE_EN_FR_ES_PT_IT_V04 (2021-12-02)



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,
- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 23.03.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



В:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Д-р Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 13 марта 2023 года

Сопроводительное письмо к Инструкции по применению

Мы,

Сотрудник: Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Название: Директор по управлению качеством (QMC)
(бывший руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования)
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сотрудник: Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Должность: Международный отдел нормативно-правового регулирования
Эл. почта: olga.effinger@aesculap.de

завяжем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-4629/23, которое было направлено Росздравнадзором 30 января 2023 года. С учетом того, что мы принимаем замечания Росздравнадзора, мы предоставляем к вашему рассмотрению следующую подписанную в присутствии нотариуса обновленную версию Инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

Инструкция по применению медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» (ред. от марта 2023 г.)

для целей регистрации медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» производства компании «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG) (расположенной по адресу: Уланенверг 2, 14469 Потсдам, Германия [Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany]), являющейся уполномоченным / законным производителем данного медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского Совета № 93/42/ЕЭС в отношении медицинских изделий, и ее представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

На основании рекомендаций, приведенных в письме № 10-4629/23, которое было направлено Росздравнадзором 30 января 2023 г., нами вносятся следующие исправления:

- В раздел «Технические данные» ИПП добавлен пункт «Соответствие маркировки медицинского изделия на русском и английском языке»;
- Обновлен пункт «Комплект поставки» раздела «Технические данные» ИПП;

Председатель наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens von Laskum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn) (заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнике (Holger Reinecke) (заместитель члена совета)

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Штуттарт HRB 726261
Reg. № плательщика НДС: DEBT 2160059
Reg. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG), Туттлинген
Код отделения банка: 653 700 75, лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / БИК DEUTDE33653
«Баден-Вюртембергische Банк» (Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (BLZ): 600 501 01; текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / БИК: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац 78532
Туттлинген
Германия
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

- Обновлен пункт «Целевая категория пациентов» раздела «Технические данные» ИПП;
- Документация приведена в соответствие с обновленным регистрационным досье.

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация изделия и технология производства остаются без изменений.

На основании Доверенности от 06.04.2022 г., выданной компанией «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG)

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Директор по управлению качеством (QMC)

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного
совета:
Проф., д-р Хайнц-
Вальтер Гроссе (Heinz-
Walter Große)

Исполнительный
совет:
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Lackum)
(председатель)
Андреас Хан (Andreas
Hahn) (заместитель
члена Совета)
Проф., д-р Хольгер
Райнеке (Holger
Reinecke)
(заместитель члена
совета)

Головной
офис:
г. Туттлинген
Судебный
реестр:
Штутгарт
HRB 726261
Рег. №
плательщика
НДС: DEBT
2160059
Рег. № WEEE:
DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank
AG), Туттлинген
Код отделения банка: 653 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische Банк»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (BLZ): 600 501
01; текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»
(Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия
Телефон: +49 7461
95-0
Факс: +49 7461 95-
2600
<http://www.aesculap.de>



Номер записи в реестре регистрации нотариальных
действий: UVZ 464/2023

UZ 596/2023

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел.: +4974619659700 *
Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),
дата рождения: 22.01.1973 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,
- лично знакомой мне -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 23.03.2023 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)
<подписано>

<Тисненая печать: Астрид Харант-Штрекер * Нотариус в Туттлингене>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

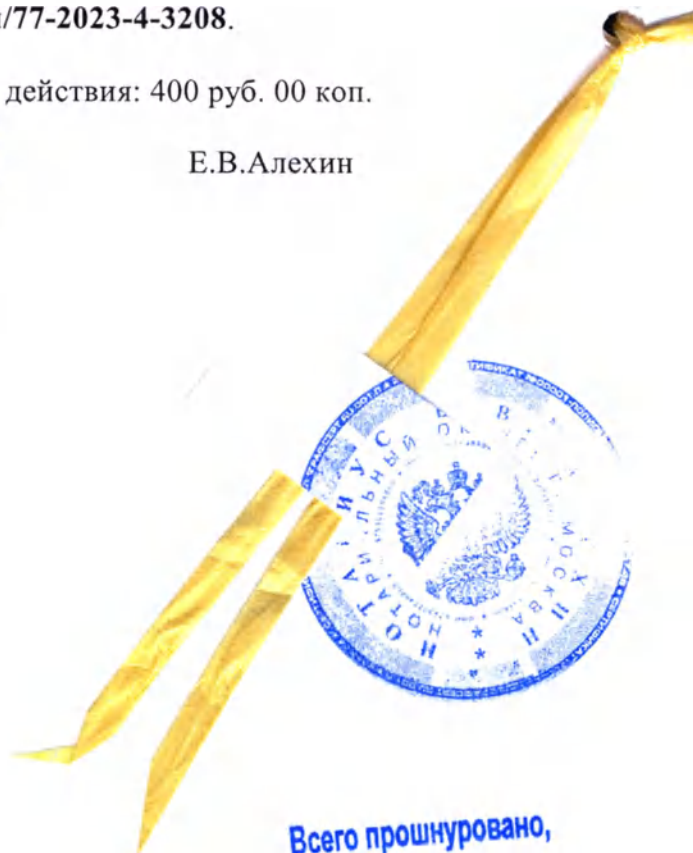
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-3208.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature in blue ink]

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: March 13, 2023

Covering letter to Instruction for use

We,

Person: Jennifer Gruenow
Title: Director Quality Management Compliance
(Ex- Head of Global Regulatory Affairs International)
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de

Person: Olga Effinger
Title: Global Regulatory Affairs
Email: olga.effinger@aesculap.de

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-4629/23 issued on January, 30 2023 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated Russian specific version of Instruction for use (IFU) that we signed in present of notary public:

IFU for the auxiliary device Shuntassistant 2.0 (from March, 2023)

for the registration purposes of the medical device **proGAV® 2.0 Shunt system with auxiliary devices, models produced by Christoph Miethke GmbH & Co. KG** (located at Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany) as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Based on the recommendations from letter no. 10-4629/23 issued on January, 30 2023 by Roszdravnadzor, we make following corrections:

- Item "Conformity of medical device labeling in Russian and English" has been added to the chapter "Technical data" of the IFU;
- Item "Scope of supply" of the chapter "Technical data" of the IFU has been updated;

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Luckum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg. No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC: DEUTDE33HAN
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

- Item «Target patient group» of the chapter "Technical data" of the IFU has been updated;
- Document has been brought into compliance with updated registration dossier.

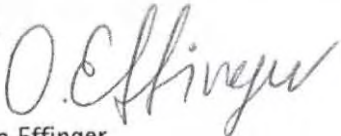
On the basis of the Power of Attorney from 06.04.2022 issued by Christoph Miethke GmbH & Co. KG

i. V.


Jennifer Gruenow

Director Quality Management Compliance

i. A.


Olga Effinger

Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

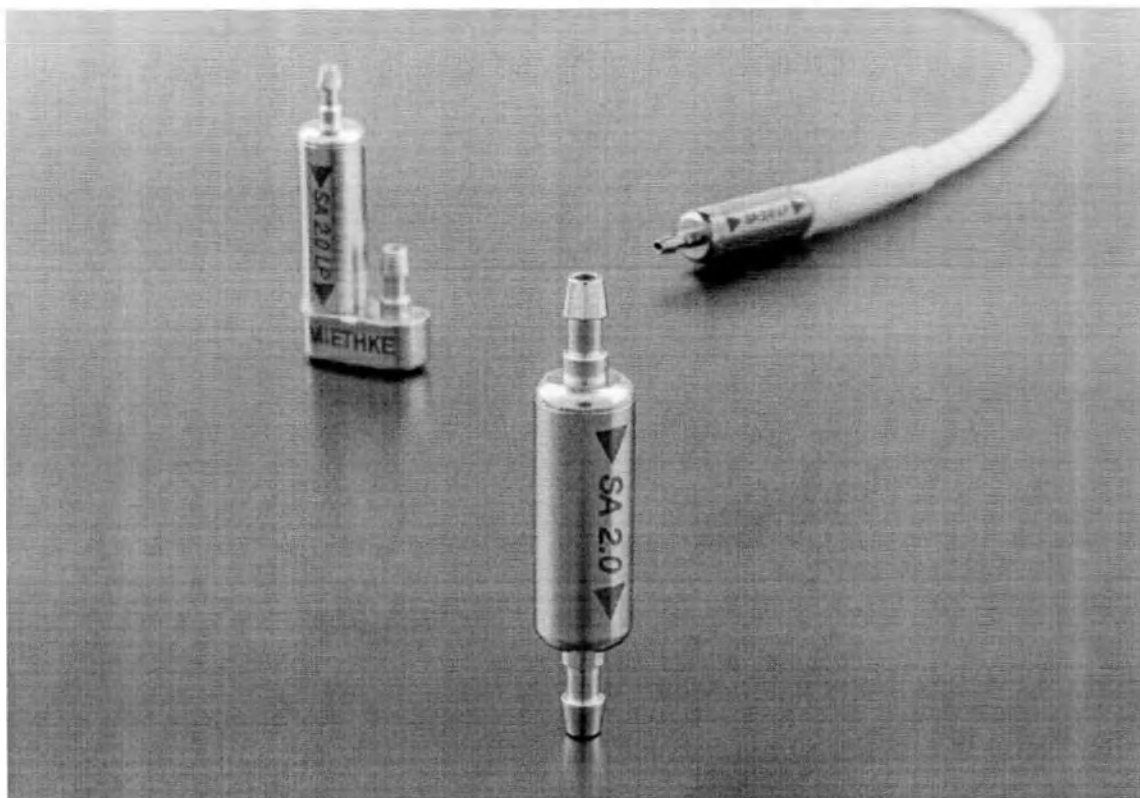
Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE31

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Клапан Shuntassistant 2.0
Клапан Shuntassistant 2.0 LP¹
(SA 2.0)

IN TOUCH WITH YOU

Инструкция по применению



www.miethke.com

Данная инструкция по применению НЕ предназначена для пользователей из США. Не используйте данную инструкцию.

Инструкцию по применению для пользователей из США можно получить на нашем сайте www.aescularusa.com в меню Products (Продукция). Бумажную копию инструкции по применению можно запросить, связавшись с местным представителем «Эскулап» (Aescular), или в службе поддержки клиентов «Эскулап» по телефону 1-800-282-9000. Бумажная копия будет предоставлена бесплатно по запросу.

¹ Медицинское изделие Клапан Shuntassistant 2.0 LP не является объектом настоящего процесса государственной регистрации на территории РФ.

СОДЕРЖАНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	4
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
ВЫБОР СООТВЕТСТВУЮЩЕГО УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ	5
ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ ПО РЕНТГЕНОГРАММЕ	5
КАТЕТЕРЫ	6
ИМПЛАНТАЦИЯ	6
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ КЛАПАНА	7
ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЕ – СКОРОСТЬ ПОТОКА	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР (МРТ БЕЗОПАСНОСТЬ)	10
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ	11
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	11
ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 93/42/ЕЕС	11
КОНСУЛЬТАНТЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12



Рис. 1. Схема поперечного сечения клапана Shuntassistant 2.0

- 1 – Корпус из титана
- 2 – Шар танталовый (вес шара определяет давление клапана)
- 3 – Шар сапфировый (запирающий шар)
- 4 – Посадочное гнездо шара
- 5 – Коннектор входной
- 6 – Кодировка
- 7 – Коннектор выпускной

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Shuntassistant 2.0 (далее по тексту – клапан SA 2.0 или гравитационный клапан) используется как дополнительный клапан для дренирования спинномозговой жидкости (ликвора) при лечении гидроцефалии.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Клапан SA 2.0 представляет собой клапан из титана, в состав которого входит так называемый гравитационный элемент. Клапан SA 2.0 был разработан в качестве дополнительного клапана (гравитационного клапана) для управления сифонным эффектом в комбинации с клапаном переменного давления или регулируемым клапаном переменного давления. При этом особое внимание уделялось предотвращению воздействия внешних негативных факторов, включая изменение подкожного давления (например, из-за инкапсуляции тканей или нежелательного положения пациента). Клапан SA 2.0 имеет прочный титановый корпус, в который заключен тяжелый танталовый шар, а также небольшой сапфировый шар, расположенный в посадочном гнезде. Жидкость поступает через входной коннектор и выходит через выпускной коннектор.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Клапан SA 2.0 функционирует в зависимости от положения тела.

Горизонтальное положение

В горизонтальном положении гравитационный клапан всегда находится в открытом состоянии и не оказывает никакого сопротивления. Давление открытия определяется исключительно клапаном переменного давления в данном положении тела.

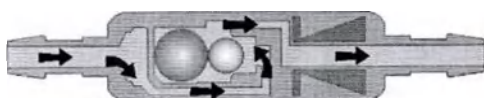


Рис. 2. Клапан SA 2.0 при горизонтальном положении тела

Вертикальное положение

Когда пациент переходит в вертикальное положение, гравитационный клапан активируется. В вертикальном положении клапан SA 2.0 и клапан переменного давления работают совместно. Если совокупное значение внутрижелудочкового и гидростатического давления превышает суммарную величину давления открытия клапанов переменного давления и гравитационного клапана (SA 2.0), запирающий и танталовый шары поднимаются, чтобы обеспечить отток жидкости из выпускного коннектора. Для выбора оптимального давления, в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, клапан SA 2.0 предлагается с шестью уровнями давления.

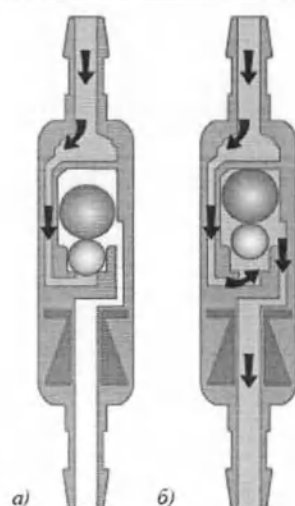


Рис. 3. Клапан SA 2.0 при вертикальном положении тела
а) закрыт б) открыт

ВЫБОР СООТВЕТСТВУЮЩЕГО УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ

При выборе давления открытия для данного положения тела следует учитывать рост, массу тела пациента, уровень активности и потенциальное повышение внутрибрюшного давления (ожирение) (см. Рекомендации по выбору уровня давления по ссылке <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ ПО РЕНТГЕНОГРАММЕ

После имплантации выбранный уровень давления может быть определен рентгенологически.

Давление открытия	Кодировка
10 см H ₂ O SA 2.0	
15 см H ₂ O SA 2.0	
20 см H ₂ O SA 2.0	
25 см H ₂ O SA 2.0	
30 см H ₂ O SA 2.0	
35 см H ₂ O SA 2.0	

Рис. 4. Кодировка уровней давления клапана SA 2.0 на рентгенограмме

КАТЕТЕРЫ

Клапан SA 2.0 сконструирован таким образом, чтобы обеспечить оптимальное желудочковое давление в комбинации с клапаном переменного давления или регулируемым клапаном переменного давления. Для их соединения рекомендуется использовать катетер с внутренним диаметром 1,2 мм и внешним диаметром около 2,5 мм. В любом случае катетеры должны быть тщательно прикреплены лигатурой к титановым коннекторам клапана. Катетеры не должны иметь изгибов. Поставляемые с системой шунтирующей proGAV® 2.0 катетеры не оказывают существенного влияния на характеристики давления и потока.

ИМПЛАНТАЦИЯ

Расположение вентрикулярного катетера

Существует несколько хирургических методов для установки вентрикулярного катетера. Необходимо выполнить разрез кожи в виде лоскута на ножке или продольный, направленный в сторону дренажного катетера. Чтобы избежать вытекания ЦСЖ, необходимо следить, чтобы отверстие в твердой мозговой оболочке было как можно меньше.

В случае использования дефлектора или резервуара под фрезевое отверстие, разрез кожи не следует выполнять непосредственно над проекцией резервуара.

Клапан SA 2.0 может поставляться в различной комплектации:

В случае использования резервуара под фрезевое отверстие, сначала имплантируется вентрикулярный катетер. После того, как стилет удален, можно проверить проходимость вентрикулярного катетера, посмотрев, стекает ли ЦСЖ. Катетер обрезается и присоединяется резервуар, место соединения закрепляется с помощью лигатуры. Система шунтирующая с резервуаром для промывки с плоским дном поставляется в комплекте с дефлектором для установки на трепанационное отверстие. Дефлектор используется для регулировки длины имплантируемого катетера и контроля его положения внутри желудочка и фиксируется на черепе. Вентрикулярный катетер изгибается, и резервуар устанавливается на нужное место. Положение вентрикулярного катетера необходимо снова проверить после операции с помощью томографии или магнитно-резонансного исследования.

Размещение клапана SA 2.0

Функционирование клапана SA 2.0 зависит от положения тела. В связи с этим его необходимо имплантировать параллельно оси тела. Для вентрикулоперитонеальной шунтирующей системы, рекомендуемое место имплантации клапана SA 2.0 у взрослых – в области грудной клетки. У детей, в связи с проблемами роста, клапан SA 2.0 размещают подкожно за ухом. При люмбоперитонеальном шунтировании, клапан размещают в подкожный карман в области живота или спины. Если клапан SA 2.0 поставляется без интегрированных катетеров, катетеры (проксимальный и дистальный) закрепляют лигатурой. Не допускается расположение клапана непосредственно под разрезом на коже. Имплантат продвигают вперед до запланированного

места установки с помощью перитонеального катетера. Убедитесь в отсутствии избыточного растяжения катетера. Кроме того, необходимо предотвратить попадание компонентов (например, тканей) в клапан SA 2.0 во время имплантации. Клапан устанавливают с учетом нанесенной стрелки, указывающей дистальное направление потока.

**ВНИМАНИЕ**

Катетеры следует пережимать атравматическими зажимами, исключая их фиксацию непосредственно за клапаном, чтобы не повредить их.

Размещение перитонеального катетера

Доступ к месту введения перитонеального катетера выбирается хирургом. Его можно установить, например, пара-умбиликально в горизонтальном положении или трансректально на уровне эпигастрия.

Для установки перитонеального катетера также существуют различные хирургические методы.

Рекомендуется протягивать перитонеальный катетер с помощью инструмента для подкожного туннелирования и, возможно, дополнительного разреза, от клапана до намеченного положения катетера. Перитонеальный катетер, который обычно надежно соединяется с последним элементом системы шунтирующей proGAV® 2.0, имеет открытый дистальный конец, при отсутствии отверстий в стенках. После прохода через брюшину с помощью троакара, перитонеальный катетер (при необходимости укорачивают) продвигают в свободное пространство брюшной полости.

Повторная имплантация

Ранее имплантированные изделия не могут быть впоследствии повторно имплантированы тому же или другому пациенту.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ КЛАПАНА**Предоперационная проверка клапана**

Если, погрузив проксимальный конец клапана в стерильный физиологический раствор, удастся аспирировать жидкость с помощью одноразового стерильного шприца через дистальный конец катетера, соединенного с клапаном, клапан считается проходимым. Эту процедуру необходимо выполнять очень аккуратно (рис. 5).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Контаминация раствора, используемого для проведения теста, может повлиять на работоспособность клапана.

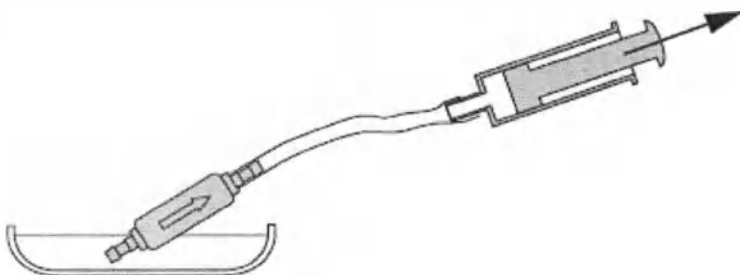


Рис. 5. Испытание на проходимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать нагнетания давления с помощью одноразового шприца как на проксимальном, так и на дистальном конце (Рис. 6).

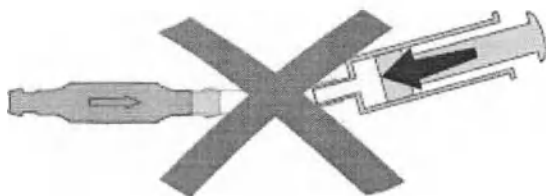


Рис. 6. Предотвращение нагнетания давления

Послеоперационная проверка клапана

Клапан SA 2.0 сконструирован как надежно функционирующее и безопасное устройство, не требующее прокачки или тестирования. Однако, проверку клапана можно произвести с помощью промывки, измерения давления или прокачки резервуара.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЕ – СКОРОСТЬ ПОТОКА

На диаграммах ниже показаны характеристики давление – скорость потока при всех доступных уровнях давления открытия клапана SA 2.0 (Рис. 7). Общее давление открытия соответствует средней скорости потока, равной 5 мл/ч, при скорости потока 20 мл/ч, указанное давление повышается примерно на 1–2 см H₂O.

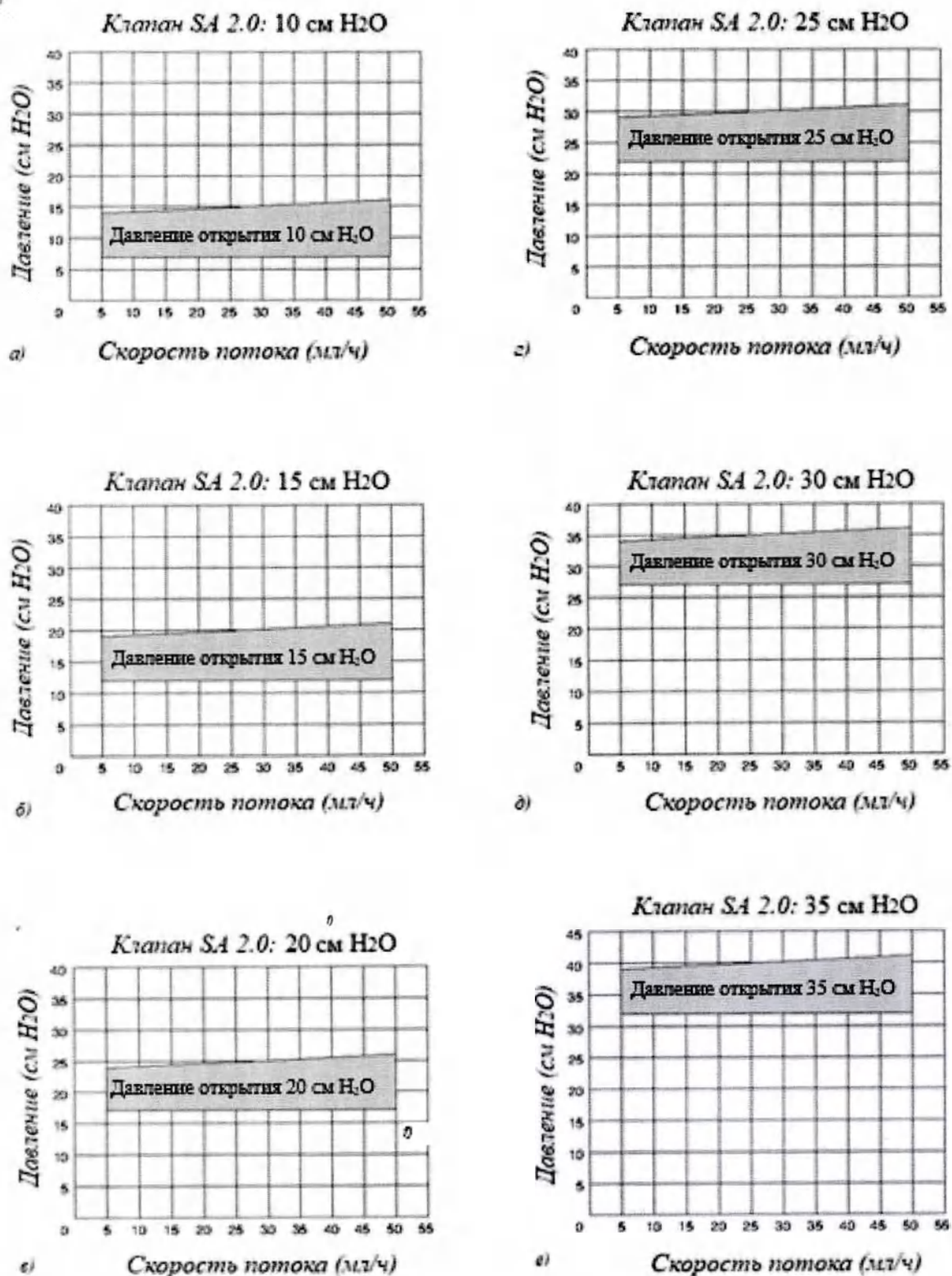


Рис. 7. Характеристики поток- давление при доступных уровнях давления клапана SA 2.0

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

После имплантации необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Покрасневшая кожа и натяжение в месте имплантации может указывать на наличие инфекции в системе шунтирующей. Такие симптомы как головная боль, головокружение, спутанность сознания или рвота, часто свидетельствуют о дисфункции системы шунтирующей. Наличие таких симптомов, так же, как и протекание системы шунтирующей требуют немедленной замены неисправного компонента или всей системы шунтирующей.

Имплантация медицинских изделий противопоказана, если у пациента есть инфекционное заболевание или подозрение на него (например, менингит, венитрит, перитонит, бактериемия, сепсис) в области, где планируется выполнить имплантацию.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР (МРТ БЕЗОПАСНОСТЬ)

Настоящие медицинские устройства сконструированы таким образом, чтобы обеспечить их точную и надежную эксплуатацию в течение длительного периода. Однако, нельзя исключать возникновения случаев, когда может быть необходима замена данного медицинского устройства по техническим или медицинским причинам. Настоящие медицинские устройства способны регулировать положительное и отрицательное давление до 100 см H₂O во время и после имплантации. Данные медицинские устройства следует хранить в чистых и сухих условиях.

После имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию с силой поля до 3 Тесла и компьютерную томографию без риска снижения функции клапана.

Клапан SA 2.0 устойчив к воздействию магнитного резонанса. Все компоненты системы видимы на рентгеновском снимке. Катетеры являются МРТ совместимыми. Резервуары, дефлекторы и коннекторы устойчивы к МРТ с напряженностью поля до 3 Тесла или методом компьютерной томографии.

Условия совместимости продуктов с МРТ можно найти на веб-сайте нашей компании (<https://www.miethke.com/downloads/>).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При лечении гидроцефалии с помощью систем шунтирующих могут возникать (по данным литературы) такие осложнения как: инфекции, непроходимость вследствие закупорки белком и/или клетками крови из спинномозговой жидкости, чрезмерное/недостаточное дренирование или, в очень редких случаях, появление шумов. Сильные удары извне (несчастный случай, падение) могут повлиять на целостность шунтирующей системы.

Клапан SA 2.0 не следует использовать в сочетании с гидростатическими клапанами, так как это может привести к повышению желудочкового давления за пределами физиологического диапазона. В случае возникновения вопросов следует связаться с консультантами по медицинским изделиям компании производителя (Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ) напрямую или через уполномоченную организацию (импортера) в РФ.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерилизуются с помощью пара при строгом соблюдении условий стерилизации. Индивидуальная упаковка (двойной стерильный пакет) обеспечивает стерильность в течение 5 лет. Срок годности указан на упаковке каждого индивидуального изделия. Изделия с поврежденной упаковкой нельзя использовать ни при каких условиях.

Повторная стерилизация запрещена, так как нельзя гарантировать функциональную безопасность и надежность клапанов при ее проведении.

ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 93/42/ЕЕС

Директива о Медицинских Изделиях требует подробной документации для медицинских изделий, применяющихся для лечения людей, особенно для имплантатов. Таким образом, необходимо внести индивидуальный идентификационный номер имплантированного клапана в карту пациента, чтобы можно было отследить каждое изделие.

Перевод настоящей инструкции по применению на другие языки можно найти на веб-сайте нашей компании (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

В соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (Директива 93/42/ЕЕС), компания «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» назначила консультантов по медицинским изделиям в качестве контактных лиц по всем вопросам, связанным с продукцией.

Вы можете связаться с консультантами по медицинским изделиям нашей компании с помощью:

Тел. +49 331 62083-0

info@miethke.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

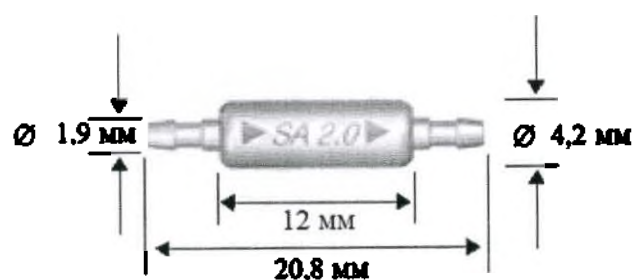
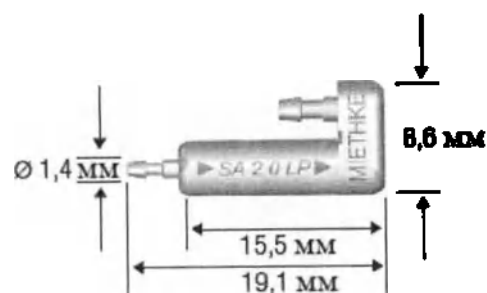


Рис. 8. Клапан SA 2.0 (вентрикулоперитонеальное дренирование)

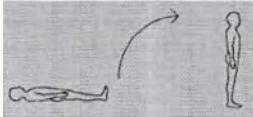
Рис. 9. SA 2.0 LP (прямой)²Рис. 10. SA 2.0 LP (U - образный)³

² Клапан Shuntassistant 2.0® LP (прямой) не является объектом текущего процесса государственной регистрации на территории РФ.

³ Клапан Shuntassistant 2.0® LP (U – образный) не является объектом текущего процесса государственной регистрации на территории РФ.

Приложение 1

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
1	Наименование медицинского изделия/вспомогательного устройства	Клапан Shuntassistant 2.0
2	Наименование производителя и места производства	Производитель: Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany/ «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Уланенвег 2, 14469, Потсдам, Германия Место производства: Christoph Miethke GmbH & Co. KG, Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany/ «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Уланенвег 2, 14469, Потсдам, Германия
3	Назначение	Система шунтирующая proGAV® 2.0 предназначена для лечения гидроцефалии с помощью клапанов, создающих необходимое для пациента давление в системе. Используется для дренажа цереброспинальной жидкости из желудочков головного мозга в перитонеальную полость у больных гидроцефалией. Клапан Shuntassistant 2.0 является вспомогательным устройством системы шунтирующей proGAV® 2.0. Клапан Shuntassistant 2.0 не является самостоятельным медицинским изделием и используется в комбинации с регулируемым клапаном переменного давления proGAV® 2.0.
4	Условия применения и потенциальный потребитель	Клапан Shuntassistant 2.0 предназначен для использования высококвалифицированными медицинскими работниками, напр. нейрохирургами, в условиях стационара. Обучение по изделию могут осуществлять лица, знающие принцип работы и назначение медицинского изделия, успешно прошедшие обучение.
5	Целевая категория пациентов	Клапан Shuntassistant 2.0 предназначен для применения у широкого круга лиц, как у взрослых, так и у детей (в т.ч. новорожденных без ограничения возраста и веса при рождении) любого пола при условии, что у них отсутствуют противопоказания.
6	Продолжительность применения	Клапан Shuntassistant 2.0 – имплантируемое изделие постоянного контакта. Время использования клапана Shuntassistant 2.0 согласовывается с лечащим врачом.

№	Наименование добавляемого пункта	Описание				
7	Рекомендации по выбору уровня давления	Пациент	Выбор уровня давления		Суммарный уровень давления открытия	
						
			Регулируемый клапан переменного давления	Гравитационный клапан		
		Новорожденные	5	20	5	25
		Дети от 5 лет	10	25	10	35
		Взрослые	5	25	5	30
		< 1,60 м	5	20	5	25
		> 1,80 м	5	30	5	35
		Взрослые старше 65 лет	5	20	5	25
		< 1,60 м	5	15	5	20
		> 1,80 м	5	25	5	30
		Все уровни давления представлены в единицах измерения: см H ₂ O. Настоящие рекомендации для медицинских работников являются необязательными и носят рекомендательный характер. В зависимости от установленного диагноза медицинский работник принимает решение о выборе уровня давления в каждом случае индивидуально. Указанные значения учитывают текущие научные знания по состоянию на июнь 2018 года.				
		8	Информация о требованиях безопасности при МРТ	Клапаны proGAV® 2.0 и SA 2.0 являются МР совместимыми при определенных условиях. Клапан proGAV® 2.0 Сразу после имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию при следующих условиях: - Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее - Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1400 Гс/см (14,0 Тл/м) или менее - Максимальный, по отчету МР системы, усредненный показатель величины поглощения (SAR) с поверхности всего тела составляет 4 Вт/кг (режим управления первого уровня) - Не используйте инструменты для настройки клапанов proGAV 2.0 вблизи МРТ оборудования. Они могут повредить оборудование. В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры клапана proGAV® 2.0 на +3 °С через 15 минут непрерывного сканирования. Артефакт		

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
		изображения, вызванный устройством, превышает размер клапана proGAV® 2.0 примерно на 20 мм при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эха и на МРТ-системе 3 Тесла. Чтобы убедиться, что настройка клапана не была изменена под воздействием МРТ-сканера, настройку давления регулируемого клапана можно проверить с помощью компаса proGAV® 2.0. Клапан SA 2.0 Сразу после имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию при следующих условиях: - Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее - Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м) или менее - Максимальный, по отчету МР системы, усредненный показатель величины поглощения (SAR) с поверхности всего тела составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы). В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры клапана SA 2.0 на +1,5 °C через 15 минут непрерывного сканирования. Артефакт изображения, вызванный устройством, превышает размер клапана SA 2.0 примерно на 20 мм при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эха и на МРТ-системе 3 Тесла. Пациент должен зарегистрировать условия, при которых имплантат может быть безопасно сканирован, в организации Medic Alert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.
9	Условия эксплуатации	Температура: +10 °C до +42 °C Относительная влажность воздуха: до 100 %
10	Условия транспортировки	Температура: -29 °C до +60 °C Относительная влажность воздуха: до 80 %
11	Условия хранения	Температура: + 18 °C до + 25 °C Относительная влажность воздуха: до 65 % Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.
12	Комплект поставки	Медицинское изделие может заказываться и поставляться как вместе со вспомогательными устройствами, так и без них, в зависимости от заказа пользователя. Вспомогательные устройства поставляются отдельно в коробке из гофрированного картона (потребительская упаковка), в

№	Наименование добавляемого пункта	Описание																																
		которую помещены: - Клапан Shuntassistant 2.0 (давление в зависимости от варианта исполнения: 10, 15, 20, 25, 30, 35 см H2O) – 1 шт. - инструкции по применению для клапана Shuntassistant 2.0 – не более 3 шт. - карта пациента (Patient Data Card) – 1 шт. - стикер для пациента – не более 20 шт. - фломастер – 1 шт.																																
13	Соответствие надписей, используемых при маркировке медицинского изделия, на русском и английском языке	На маркировке вспомогательного устройства могут использоваться указания: - SHUNTASSISTANT 2.0 (Клапан Shuntassistant 2.0)																																
14	Символы, используемые при маркировке	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символов</th></tr><tr><td></td><td>Знак CE для ЕС</td></tr><tr><td></td><td>Стерилизация паром или сухим теплом</td></tr><tr><td></td><td>Номер серии</td></tr><tr><td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Не стерилизовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления</td></tr><tr><td></td><td>Беречь от влаги</td></tr><tr><td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу</td></tr><tr><td></td><td>МР безопасный</td></tr><tr><td></td><td>МР совместимый при определенных условиях</td></tr></table>	Символ	Расшифровка символов		Знак CE для ЕС		Стерилизация паром или сухим теплом		Номер серии		Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки		Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги		Запрет на повторное применение		Использовать до		Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу		МР безопасный		МР совместимый при определенных условиях
Символ	Расшифровка символов																																	
	Знак CE для ЕС																																	
	Стерилизация паром или сухим теплом																																	
	Номер серии																																	
	Обратитесь к инструкции по применению																																	
	Номер по каталогу																																	
	Не стерилизовать повторно																																	
	Не использовать при повреждении упаковки																																	
	Изготовитель																																	
	Дата изготовления																																	
	Беречь от влаги																																	
	Запрет на повторное применение																																	
	Использовать до																																	
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу																																	
	МР безопасный																																	
	МР совместимый при определенных условиях																																	

№	Наименование добавляемого пункта	Описание	
			Серийный номер
			Не содержит латекс
			Апирогенно
15	Срок годности	Срок годности в неповрежденной упаковке и в надлежащих условиях хранения составляет 5 лет с даты изготовления. Изделие нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Изделия с поврежденной упаковкой нельзя использовать ни при каких условиях.	
16	Используемые материалы	Материалами вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0», контактирующими с организмом пациента, являются: сплав титана TiAl ₆ V ₄ , тантал, сапфир. Не содержит лекарственных веществ. Не содержит производные крови человека. Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.	
17	Гарантийные обязательства / Рекламации	Компания Christoph Miethke GmbH & Co. KG / «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Германия гарантирует соответствие медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены. По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» производства «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG), Уланенберг 2, 14469 Потсдам, Германия, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал»)	

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
		191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10 тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71 <i>e-mail: office.spb.ru@bbraun.com</i>
18	Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	Утилизация изделия «Клапан Shuntassistant 2.0» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованное изделие, неиспользованные упаковки, изделие с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21 и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации. При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.
19	Уполномоченная организация (импортер) в РФ	ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.
20	Дата выпуска информации	03.2023



Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Изготовитель оставляет за собой право вносить технические изменения

Производитель:



Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ | Уланенберг 2 | 14469 Потсдам | Германия
Телефон: +49 331 620 83-0 | Факс: +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

Дистрибьютор:



Эскулап АГ | Ам Эскулап платц | 78532 Туттлинген | Германия
Телефон: +49 7461 95-0 | Факс: +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCU LAP® — торговая марка компании «Б. Браун»

TA015217

IFU_34_DE_EN_FR_ES_PT_IT_V04 (2022-03-24)



Urkundenverzeichnis UVZ 460 / 2023

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 596/2023

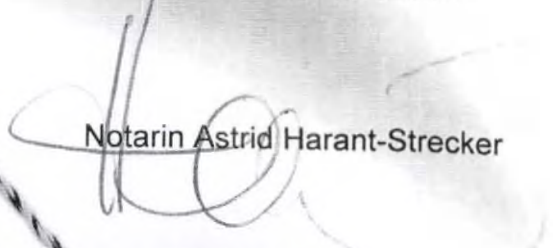
Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,
- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 23.03.2023


Notarin Astrid Harant-Strecker



**В:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 13 марта 2023 года

Сопроводительное письмо к Инструкции по применению

Мы,

Сотрудник: Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Название: Директор по управлению качеством (QMC)
(бывший руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования)
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сотрудник: Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Должность: Международный отдел нормативно-правового регулирования
Эл. почта: olga.effinger@aesculap.de

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-4629/23, которое было направлено Росздравнадзором 30 января 2023 года. С учетом того, что мы принимаем замечания Росздравнадзора, мы предоставляем к вашему рассмотрению следующую подписанную в присутствии нотариуса обновленную версию Инструкции по применению (ИПП) на русском языке:

Инструкция по применению вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0» (ред. от марта 2023 г.)

для целей регистрации медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» производства компании «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG) (расположенной по адресу: Уланенвег 2, 14469 Потсдам, Германия [Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany]), являющейся уполномоченным / законным производителем данного медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского Совета № 93/42/ЕЭС в отношении медицинских изделий, и их представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

На основании рекомендаций, приведенных в письме № 10-4629/23, которое было направлено Росздравнадзором 30 января 2023 г., нами вносятся следующие исправления:

- В раздел «Технические данные» ИПП добавлен пункт «Соответствие маркировки медицинского изделия на русском и английском языке»;

**Председатель
наблюдательного
совета:**
Проф., д-р Хайнц-
Вальтер Гроссе (Heinz-
Walter Große)

**Исполнительный
совет:**
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Lackum)
(председатель)
Андреас Хан (Andreas
Hahn) (заместитель
члена Совета)
Проф., д-р Хольгер
Райнеке (Holger
Reinecke)
(заместитель члена
совета)

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный
реестр:
Штутгарт HRB
726261
Per. №
плательщика
НДС: DEBT
2160059
Per. № WEEE:
DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank
AG), Туттлинген
Код отделения банка: 653 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / БИК DEUTDE33
«Баден-Вюртембергische Банк»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (BLZ): 600 501
01; текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»
(Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия
Телефон: +49 7461
95-0
Факс: +49 7461 95-
2600
<http://www.aesculap.de>

- Обновлен пункт «Комплект поставки» раздела «Технические данные» ИПП;
- Обновлен пункт «Целевая категория пациентов» раздела «Технические данные» ИПП;
- Документация приведена в соответствие с обновленным регистрационным досье.

На основании Доверенности от 06.04.2022 г., выданной компанией «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG)

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Директор по управлению качеством (QMC)

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-
правового регулирования

**Председатель
наблюдательного
совета:**
Проф., д-р Хайнц-
Вальтер Гроссе (Heinz-
Walter Große)

**Исполнительный
совет:**
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Lackum)
(председатель)
Андреас Хан (Andreas
Hahn) (заместитель
члена Совета)
Проф., д-р Хольгер
Райнеке (Holger
Reinecke)
(заместитель члена
совета)

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр:
Штутгарт HRB
726261
Рег. №
плательщика
НДС: DEBT
2160059
Рег. № WEEE: DE
65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank
AG), Туттлинген
Код отделения банка: 653 700 75,
лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische Банк»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (BLZ): 600 501
01; текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»
(Aescular AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия
Телефон: +49 7461
95-0
Факс: +49 7461 95-
2600
<http://www.aescularp.de>



Номер записи в реестре регистрации нотариальных
действий: UVZ 460/2023

UZ 596/2023

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел.: +4974619659700 *
Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Эскулап-Плац

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 23.03.2023 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Тисненная печать: Астрид Харант-Штрекер * Нотариус в Туттлингене>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

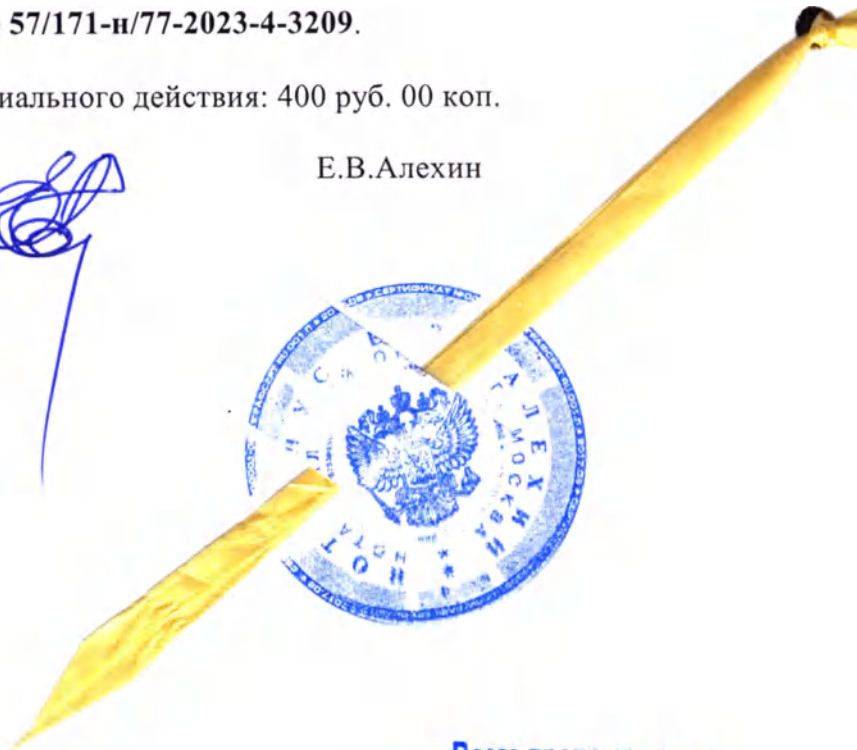
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-3209.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист (-а,-ов)