



B | BRAUN

КОПИЯ

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen

**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: October 06, 2022

Covering letter to Instruction for use

We,

Person: Jennifer Gruenow
Title: 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 signed in present of notary public and provide the following Russian specific version of Instruction for use (IFU):

IFU for the medical device proGAV® 2.0 Tool Set (from August, 2022)

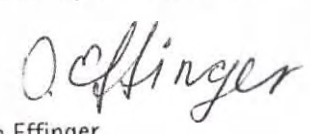
for the registration purposes of the medical device **proGAV® 2.0 Tool Set** produced by **Christoph Miethke GmbH & Co. KG** (located at Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany) as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical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

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

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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>



Набор инструментов для настройки клапанов proGAV[®] 2.0

IN TOUCH WITH YOU

Руководство по эксплуатации



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 вам бесплатно по запросу.

СОДЕРЖАНИЕ

0.0 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
1.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
1.01 Предупреждения	3
1.02 Условные обозначения	4
1.03 Другая сопроводительная документация и дополнительная информация	4
1.04 Обратная связь по руководству по эксплуатации	4
1.05 Авторские права, отказ от ответственности, гарантии и другая информация	4
2.0 ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ PROGAV® 2.0	5
2.01 Назначение	5
2.02 Клиническое использование	5
2.03 Показания к применению	5
2.04 Противопоказания	5
2.05 Целевые группы пациентов	5
2.06 Потенциальные потребители	6
2.07 Условия применения	6
2.08 Техническое описание	6
2.09 Совместимые медицинские изделия	7
3.0 СВОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ PROGAV® 2.0	7
3.01 Описание изделия	7
3.02 Важная информация по безопасности	10
3.03 Транспортировка и хранение	11
3.04 Использование медицинского изделия	11
3.05 Утилизация	20
3.06 Выявление неисправностей	20
3.07 Техническая информация	21
3.08 Символы, используемые при маркировке	22
4.0 КОНСУЛЬТАНТЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ	23

0.0 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вводная часть

Благодарим вас за приобретение *Набора инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0* (далее по тексту – инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0). Пожалуйста, свяжитесь с нами, если у вас есть какие-либо вопросы о содержании данной инструкции по применению или использованию изделия.

Ваша команда, «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG).

Важность руководства по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее обращение и использование данного медицинского изделия могут вызвать риски и повреждения. Просим ознакомиться, тщательно следовать настоящей инструкции по применению и использовать ее на постоянной основе. Следуйте инструкциям по технике безопасности, чтобы избежать травм или материального ущерба.

Область применения

Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 включает следующие медицинские изделия:

- ▶ инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0
- ▶ инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0

Дополнительные варианты:

- ▶ proGAV Checkmate¹
- ▶ инструмент для контроля давления – компас proGAV®
- ▶ инструмент для регулировки давления – диск proGAV®

1.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.01 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ОПАСНОСТЬ

Непосредственный риск. Несоблюдение ведет к смерти или серьезным травмам.

¹ Медицинское изделие proGAV Checkmate не является объектом текущего процесса государственной регистрации на территории РФ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможный риск. Несоблюдение может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ

Возможный риск. Несоблюдение может привести к легким травмам.



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможная опасная ситуация. Несоблюдение может привести к повреждениям медицинского изделия или предметов, находящихся рядом с ним.

Символы, указывающие на риск, предупреждение и осторожность — желтые предупреждающие треугольники с черным краем и черный восклицательный знак.

1.02 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Отображение	Описание
<i>Курсив</i>	Наименование изделия

1.03 ДРУГАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Если Вы внимательно прочитали руководство по эксплуатации и дополнительную информацию, но помощь все равно необходима, следует связаться с компанией производителем напрямую или через уполномоченную организацию (импортера) в РФ.

1.04 ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ПО РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ваше мнение важно для нас. Пожалуйста, сообщите, если у Вас есть какие-либо пожелания или критические замечания по поводу настоящего руководства по эксплуатации. Ваш отзыв будет проанализирован и учтен в следующей версии руководства по эксплуатации.

1.05 АВТОРСКИЕ ПРАВА, ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ГАРАНТИИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG) гарантирует исправность медицинского изделия и отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов при поставке.

Никакие обязательства или гарантии в отношении безопасности и функциональности не могут быть приняты, если изделие было изменено каким-либо способом, отличным от описанного в настоящем руководстве, если оно применяется совместно с медицинскими изделиями другого производителя или если оно используется каким-либо иным образом, отличным от прямого назначения и предполагаемого использования.

Компания «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG) обращает внимание, что указание на её товарные знаки применяется исключительно к юрисдикциям тех государств, которые предоставляют правовую охрану её товарным знакам.

2.0 ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ proGAV® 2.0

2.01 НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 предназначены для определения, изменения и контроля заданного давления открытия клапана *proGAV® 2.0*.

2.02 КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Параметры терапии

- ▶ Определение местоположения клапана *proGAV® 2.0*.
- ▶ Определения уровня давления клапана *proGAV® 2.0*.
- ▶ Проверка уровня давления без диагностических процедур, например, рентгена.
- ▶ Настройка уровня давления без инвазивных методов.

2.03 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 используются при следующих показаниях:

- ▶ Лечение гидроцефалии.

2.04 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Приведенные ниже противопоказания применимы для *инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0*:

- ▶ Непереносимость материалов.

2.05 ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

- ▶ Пациенты, которые, в связи с их клиническим состоянием, используют для лечения *систему шунтирующую proGAV® 2.0 с принадлежностями*² (далее по тексту – система шунтирующая *proGAV® 2.0*) для дренажа цереброспинальной жидкости (ЦСЖ).

² Система шунтирующая *proGAV® 2.0 с принадлежностями* - медицинское изделие, которое в настоящий момент времени находится в процессе государственной регистрации на территории РФ.

2.06 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Во избежание рисков из-за неверной постановки диагноза, неправильного лечения или задержек в лечении, медицинское изделие могут использовать только лица:

- ▶ Медицинские работники, в т.ч. нейрохирурги.
- ▶ Обладающие знаниями о принципе действия и назначении медицинского изделия.
- ▶ Прошедшие успешное обучение по работе с медицинским изделием.

2.07 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Профессиональные медицинские учреждения

- ▶ Профессиональные медицинские учреждения, такие как больницы, кабинеты врачей или реабилитационные центры.

2.08 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 предназначены для определения, изменения и контроля заданного давления открытия клапана proGAV® 2.0.

Клапан proGAV® 2.0 (регулируемый клапан переменного давления) – основной компонент системы шунтирующей proGAV® 2.0, предназначенной для лечения гидроцефалии, обеспечивающей дренаж ЦСЖ с помощью клапанов, контролирующих давление открытия в горизонтальном и вертикальном положении тела пациента. Кроме клапана proGAV® 2.0 важным компонентом системы шунтирующей proGAV® 2.0 также является гравитационный клапан (рис. 1).



Рис. 1. Вид сбоку клапана proGAV® 2.0 и гравитационного клапана

Инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0 (далее по тексту – компас proGAV® 2.0) (рис. 2) используется для определения местоположения и проверки давления регулируемого клапана proGAV® 2.0.

Если компас proGAV® 2.0 открыт, можно увидеть шаблон клапана proGAV® 2.0, при наложении которого клапан proGAV® 2.0 можно локализовать на голове пациента путем пальпации указательным пальцем. Таким образом, шаблон компаса proGAV® 2.0 устанавливается по направлению потока спинномозговой жидкости и помещается на клапан proGAV® 2.0. Закрытие компаса proGAV® 2.0 приводит к автоматическому считыванию и отображению заданного уровня давления.



Рис. 2. Инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0

Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 (рис. 3) может использоваться для изменения давления открытия клапана proGAV® 2.0 в пределах от 0 до 20 см H₂O.



Рис. 3. Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0

Давление открытия регулируемого клапана proGAV® 2.0 может быть изменено до или после имплантации. Предусмотренный производителем уровень давления равен 5 см H₂O.

2.09 СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 могут использоваться для установки давления открытия клапана proGAV® 2.0.

Наименование совместимого медицинского изделия	
Система шунтирующая proGAV® 2.0	

3.0 СВОЙСТВА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ PROGAV® 2.0

3.01 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.01.01 УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 включает в себя два изделия:

- Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 (1) и
- Инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0 (2)

Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 также может включать в себя следующие изделия:

- ▶ *proGAV Checkmate³ (3),*
- ▶ *Инструмент для контроля давления – компас proGAV[®] (4) и*
- ▶ *Инструмент для регулировки давления - диск proGAV[®] (5).*

№	Номер по каталогу	Изображение
1	FX400T	
2	FX401T	
3	FV409T	
4	FV403T	
5	FV407T	

3.01.02 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки (номер по каталогу FX400T) ⁴	Количество
<i>Инструмент для регулировки давления proGAV[®] 2.0</i>	1
<i>Эксплуатационная документация</i>	1
<i>Набор инструментов для настройки клапанов proGAV[®] 2.0</i>	1

Содержимое упаковки (номер по каталогу FX401T) ⁵	Количество
<i>Инструмент для контроля давления – компас proGAV[®] 2.0</i>	1
<i>Эксплуатационная документация</i>	1
<i>Набор инструментов для настройки клапанов proGAV[®] 2.0</i>	1

³ Медицинское изделие proGAV[®] Check-mate не является объектом текущей государственной регистрации на территории РФ.

⁴ Номер по каталогу FX400T в отдельной упаковке не является объектом текущей государственной регистрации на территории РФ.

⁵ Номер по каталогу FX401T в отдельной упаковке не является объектом текущей государственной регистрации на территории РФ.

Содержимое упаковки (номер по каталогу FX404T)	Количество
Инструмент для регулировки давления <i>proGAV</i> [®] 2.0	1
Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i> [®] 2.0	1
Бокс для хранения инструментов	1
Эксплуатационная документация Набор инструментов для настройки клапанов <i>proGAV</i> [®] 2.0	Не более 2

Содержимое упаковки (номер по каталогу FV409T) ⁶	Количество
<i>proGAV Checkmate</i>	1
Эксплуатационная документация Набор инструментов для настройки клапанов <i>proGAV</i> [®] 2.0	1

Содержимое упаковки (номер по каталогу FX499T)	Количество
Инструмент для регулировки давления <i>proGAV</i> [®] 2.0	1
Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i> [®] 2.0	1
Инструмент для регулировки давления - диск <i>proGAV</i> [®]	1
Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i> [®]	1
Шаблон для определения давления по рентгенограмме	1
Бокс для хранения инструментов	1
Эксплуатационная документация Набор инструментов для настройки клапанов <i>proGAV</i> [®] 2.0	Не более 2

3.01.03 СТЕРИЛЬНОСТЬ

За исключением *proGAV Checkmate*, инструменты для настройки клапанов *proGAV*[®] 2.0 не подлежат стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поврежденные изделия или изделия с поврежденной упаковкой нельзя использовать ни при каких условиях.

3.01.04 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство *proGAV Checkmate* необходимо стерилизовать в двойной стерильной упаковке в автоклаве (стерилизация паром, фракционированный вакуумный метод) при температуре 134 °C и длительности 5 минут.

⁶ Номер по каталогу FV409T (медицинское изделие *proGAV Checkmate*) не является объектом текущей государственной регистрации на территории РФ.

3.01.05 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты для настройки клапанов *proGAV*[®] 2.0 используются при комнатной температуре⁷ в медицинских учреждениях, таких как больницы, кабинеты врачей или реабилитационные центры.

3.01.03 СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящие медицинские изделия предназначены для точной и надежной работы в течение длительного периода времени. Ожидаемый срок эксплуатации *инструментов для настройки клапанов proGAV*[®] 2.0 составляет три года после первого использования, при условии, что изделие используется в надлежащих условиях и подвергается надлежащему обслуживанию (см. главу «3.04 Использование изделия»). Инструменты могут быть использованы по истечении этого времени, если они находятся в идеальном рабочем состоянии. Однако нельзя гарантировать, что эти медицинские изделия не потребуют замены по медицинским или техническим причинам.

3.01.04 СООТВЕТСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие соответствует текущим регуляторным требованиям.

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

3.02 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

3.02.01 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Важно! Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями по технике безопасности перед использованием изделия. Следуйте инструкциям по технике безопасности, чтобы избежать травм и опасных для жизни ситуаций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя применять *proGAV Checkmate*, если стерильная упаковка изделия повреждена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Нельзя применять неиспользованное медицинское изделие *proGAV Checkmate* в стерильной упаковке после истечения срока годности. Повторная стерилизация должна осуществляться согласно разделу 3.01.04.
- ▶ Из-за риска получения травмы в результате неправильного использования изделия перед первым использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться руководством по эксплуатации.

⁷ Комнатная температура 15 – 25 °C (возможно использование до 40 °C). Относительная влажность воздуха, при которой возможно использование медицинского изделия – до 80 %.

- ▶ **Перед использованием необходимо убедиться, что инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 укомплектованы и не повреждены.**

3.02.02 ОСЛОЖНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

При использовании *инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0* могут возникать различные побочные эффекты и осложнения:

- ▶ **Аллергическая реакция / непереносимость материалов**

Если у пациента появилась кожная сыпь, чувство стянутости в области имплантации, сильные головные боли, приступы головокружения и другие реакции, свидетельствующие о непереносимости, необходимо немедленно обратиться к врачу.

3.02.03 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА УВЕДОМЛЕНИЯ

Сообщайте обо всех серьезных инцидентах (повреждениях, травмах, инфекциях), связанных с изделием, производителю и в ответственный государственный орган.

3.02.04 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Лечащий врач несет ответственность за заблаговременное информирование пациента и/или его/ее представителя. Пациент должен быть проинформирован о предупреждениях, предостережениях, противопоказаниях, мерах предосторожности, а также об ограничениях использования в отношении изделия.

3.03 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия всегда должны транспортироваться и храниться в чистом и сухом месте.

Условия хранения

Температурные условия хранения	0 °C до +40 °C
---------------------------------------	----------------

3.04 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.04.01 ВВЕДЕНИЕ

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 могут использоваться только обученными специалистами.

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 используются для определения, регулировки и проверки заданного уровня давления открытия клапана *proGAV® 2.0*.

3.04.02 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

- ▶ *Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0* излучает магнитное поле. Металлические предметы и магнитные хранилища данных должны быть расположены на достаточном безопасном расстоянии.
- ▶ 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.
- ▶ Необходимо использовать только инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 или инструменты *M.blue plus* для регулировки и проверки уровня давления клапана proGAV® 2.0.
При комбинации proGAV® 2.0 с регулируемым гравитационным клапаном (*proSA* или *M.blue*) следует использовать инструменты proSA для регулировки и проверки давления открытия клапана proSA.
Инструменты M.blue plus должны использоваться только для регулировки и проверки уровня давления клапана *M.blue*⁸.

3.04.03 НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Для проверки и настройки клапана proGAV® 2.0 после имплантации требуется компас proGAV® 2.0 и инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0. Для регулировки давления клапана proGAV® 2.0 до или во время имплантации клапана можно использовать повторно стерилизуемый proGAV Checkmate.

3.04.04 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Проверка стерильности упаковки

Непосредственно перед использованием proGAV Checkmate необходимо осмотреть стерильную упаковку, чтобы проверить целостность стерильной барьерной системы. Продукты следует извлекать из упаковки непосредственно перед использованием.

Проверка целостности инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0

Перед использованием инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 должны быть проверены на целостность. Для этого все инструменты должны быть осмотрены.

⁸ Комбинации клапана proGAV® 2.0 с регулируемым гравитационным клапаном (proSA или M.blue), а также инструменты proSA или M.blue plus для настройки таких клапанов, не являются объектами текущей государственной регистрации на территории РФ.

3.04.05 НАСТРОЙКА КЛАПАНА PROGAV® 2.0

Для настройки давления открытия клапана *proGAV® 2.0* необходимо выполнить следующие шаги:

1. Определение местоположения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компас proGAV® 2.0 должен располагаться как можно ближе к центру клапана, так как в противном случае давления открытия может быть определено неверно.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ▶ *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.
- ▶ Вследствие послеоперационного отека кожи изменение настроек клапана в течение первых нескольких дней может быть затруднено. Если значение давления клапана невозможно определить точно с помощью *компаса proGAV® 2.0* или *компаса proGAV®* рекомендуется использовать методы рентгенологической визуализации.

Если *компас proGAV® 2.0* открыт, можно увидеть шаблон клапана *proGAV® 2.0*, при наложении которого клапан *proGAV® 2.0* можно локализовать на голове пациента путем пальпации указательным пальцем (рис. 4).

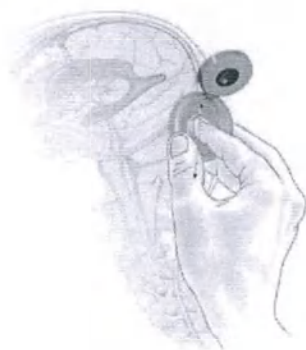


Рис. 4. Определение местонахождения клапана

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

2. Проверка давления открытия клапана proGAV® 2.0

Если компас proGAV® 2.0 закрыт, заданный уровень давления отображается автоматически.

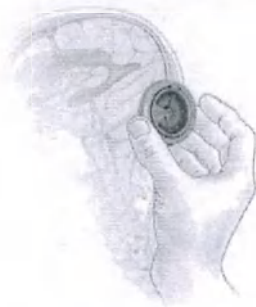


Рис. 5. Проверка заданного уровня давления с помощью компаса proGAV® 2.0

Компас proGAV®

Наряду с компасом proGAV® 2.0 имеется дополнительная возможность для измерения установленного давления открытия. Инструмент для контроля давления – компас proGAV® (далее по тексту – компас proGAV®) (рис. 6) устанавливают на кожу над имплантированным клапаном и перемещают круговыми движениями пока внутренний диск не зафиксируется над клапаном. Давление открытия соответствует значению, обращенному в направлении вентрикулярного катетера.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пузырьки воздуха внутри компаса proGAV® не влияют на его работу.

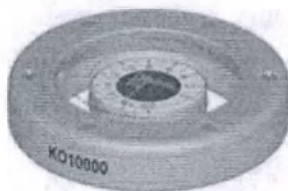


Рис. 6. Инструмент для контроля давления – компас proGAV®

3. Регулировка давления открытия клапана proGAV® 2.0



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При настройке клапана proGAV® 2.0 необходимо обратить внимание на то, что вновь установленное значение давления открытия не должно отличаться от прежнего значения, более чем на 8 см H₂O при каждой настройке во избежание ошибок настройки.

Пример: давление открытия необходимо изменить с 3 до 18 см H₂O. 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.

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 вверху, 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. 7. Регулировка давления с помощью инструмента для регулировки давления *proGAV® 2.0*

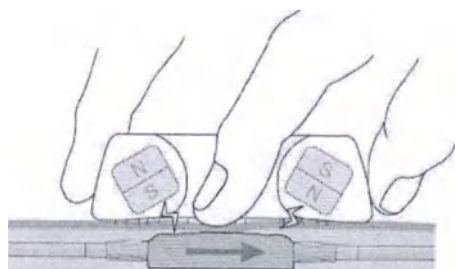


Рис. 8. Регулировка давления с помощью инструмента для регулировки давления *proGAV® 2.0*

Клапан *proGAV® 2.0* оснащен механизмом обратной связи. Если на клапан *proGAV® 2.0* оказывается давление за счет конструкции корпуса клапана *proGAV® 2.0*, воспроизводится акустический сигнал (звук щелчка) или чувствуется сопротивление, после того как ротор разблокирован. Таким образом клапан сообщает как акустически, так и тактильно, когда давления достаточно для разблокировки. Звук щелчка отчетливо различим перед имплантацией. Однако после имплантации, когда клапан *proGAV® 2.0* заполнен, в зависимости от локализации и состояние тканей окружающей имплантат области, акустический сигнал может быть значительно приглушен. Как правило, звук щелчка может услышать сам пациент или специалист через стетоскоп.

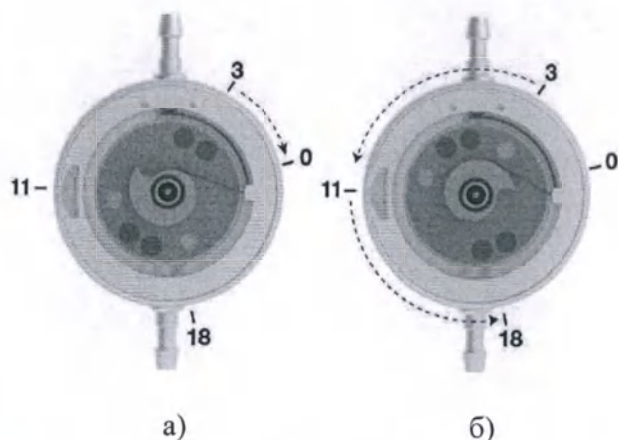


Рис. 9. Вращение ротора во время настройки
 а) неправильное направление
 б) правильное направление

Проверка настроек

После изменения настроек клапана *proGAV*[®] 2.0 их необходимо проверить в соответствии с описанием для шага 1 и 2. Если полученное при проверке давление отличается от предусмотренного уровня давления, процедуру настройки повторяют, начиная с шага 3.

Инструмент для регулировки давления - диск *proGAV*[®]

Инструмент для регулировки давления – диск *proGAV*[®] (далее по тексту – диск *proGAV*[®]) представляет собой альтернативный способ настройки давления клапана *proGAV*[®] 2.0. Диск *proGAV*[®] размещают по центру клапана так, чтобы выбранное для установки значение давления на диске *proGAV*[®], располагалось напротив проекции проксимального катетера (ведущего к желудочку). При нажатии диском *proGAV*[®] клапан разблокируется и давление открытия клапана изменяется.

При использовании диска *proGAV*[®] его необходимо установить по центру над клапаном *proGAV*[®] 2.0 таким образом, чтобы желаемое значение давления (б) располагалось наверху диска *proGAV*[®] в направлении вентрикулярного катетера (с) (см. рис. 10).

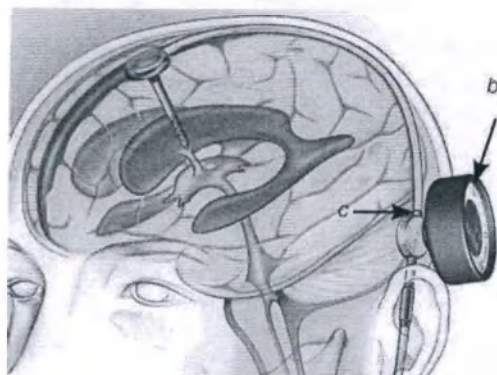


Рис. 10. Регулировка давления с помощью диска *proGAV*[®]

Нажмите клапан *диском proGAV®* и отпустите его (рис. 11), не поворачивая *диск proGAV®* в нажатом состоянии. Затем удалите *диск proGAV®* и проверьте уровень давления в соответствии с описанием для шага 1 и 2.

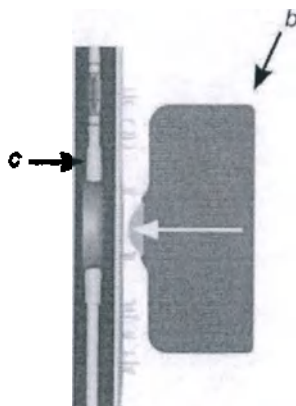


Рис. 11. Размещение и нажатие *диском proGAV®* на регулируемый клапан *proGAV Check-mate CE_{mark}*⁹

Устройство *proGAV Checkmate* поставляется стерильным и предназначено для повторной стерилизации. Устройство *proGAV Checkmate* позволяет изменить и проверить уровень давления клапана *proGAV® 2.0* до или в процессе имплантации. Для проверки фактических настроек устройство *proGAV Checkmate* устанавливают по центру непосредственно на клапан. *ProGAV Checkmate* сразу начнет вращаться. Когда устройство остановится, значение давления можно считывать в направлении проксимального катетера.

Для установки нового уровня давления устройство *proGAV Checkmate* помещают по центру 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.



Рис. 12. *proGAV Checkmate*

⁹ Медицинское изделие *proGAV Checkmate* не является объектом текущей государственной регистрации на территории РФ.

3.04.06 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ДЛЯ НЕСТЕРИЛИЗУЕМЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАСТРОЙКИ КЛАПАНОВ proGAV® 2.0



ПРИМЕЧАНИЕ

Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 изготовлены из термостабильных компонентов, чувствительных к теплу и влаге, а также химическим реактивам. Не погружайте инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 в чистящие растворы и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса, так как влага, коррозия и загрязнения могут нарушить нормальную работу.

Сразу после использования удалите поверхностные загрязнения инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 с помощью чистящих средств на спиртовой основе (с содержанием спирта более 75 %) посредством процедуры протирания.

Время воздействия должно превышать 60 секунд, в зависимости от уровня загрязнения. Для окончательной очистки используйте сухую салфетку.

Следующие методы очистки не разрешается использовать для очистки инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 (кроме proGAV Checkmate): облучение, ультразвук, стерилизация, машинная обработка, помещение в чистящие жидкости.

3.04.07 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ proGAV Check-mate

Не допускайте повреждения изделия в результате использования неподходящих чистящих/дезинфицирующих средств и (или) превышения допустимых температур!

- ▶ Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для медицинской стали, в соответствии с инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдайте спецификации относительно концентрации, температуры и времени воздействия.
- ▶ Не превышайте максимально допустимую температуру очистки 55 °C.
- ▶ Выполните ультразвуковую очистку:
 - ▶ в качестве эффективного механического дополнения к ручной очистке/дезинфекции
 - ▶ в качестве процедуры предварительной очистки изделий с затвердевшим налетом при подготовке к механической очистке/дезинфекции
 - ▶ в качестве интегрированной меры механической поддержки для механической очистки/дезинфекции
 - ▶ для дополнительной очистки изделий с налетом после механической очистки/дезинфекции
- ▶ Выполните механическую очистку и дезинфекцию инструментов при наличии возможности надежно зафиксировать их для тщательной очистки.

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверьте видимые поверхности на наличие налета.
- ▶ При необходимости повторите процесс очистки.

Механическая очистка/дезинфекция

- ▶ Поместите изделие на лоток, подходящий для очистки.

Механическая очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

- ▶ Предварительная ручная очистка ультразвуком

Фаза	I	II
Шаг	Дезинфицирующая очистка ультразвуком	Промежуточное промывание
T (°C/°F)	КТ	КТ
t (мин)	15	1
Конц. (%)	2	-
Качество воды	П-В	П-В
Вещество	Б. Браун Стабимед; не содержит альдегидов, фенола и четвертичных аммониевых соединений; рН = 9	

П-В: Питательная вода, КТ: Комнатная температура

Механическая щелочная очистка и термическая дезинфекция

Этап I

- ▶ Очистите изделие в ванне для ультразвуковой очистки (частота 35 кГц). Убедитесь, что все доступные поверхности увлажнены.

Этап II

- ▶ Полностью промойте изделие (все доступные поверхности) проточной водой.

Тип устройства: однокамерная машина для очистки/дезинфекции без ультразвука

- ▶ Поместите изделие на лоток, подходящий для очистки (без слепых пятен промывки)

Этап	I	II	III	IV	V	VI
Шаг	Предварительное промывание	Очистка	Нейтрализация	Промежуточное промывание	Термическая дезинфекция	Сушка
T (°C/°F)	< 25/77	55/131	20/68	70/158	94/201	90/194
t (мин)	3	10	2	1	10	40
Качество воды	П-В	ПД-В	ПД-В	ПД-В	ПД-В	-

Вещество	-	-Концентрат щелочной: рН = 10,9 <5% анионных поверхностно-активных веществ -1% раствор: рН = 10,5	- Концентрат, кислота: рН = 2,6 Основа: лимонная кислота - 1% раствор: рН = 3,0	-	-	-
----------	---	---	---	---	---	---

П-В: Питиевая вода, ПД-В: Полностью деминерализованная вода

Контроль, уход и осмотр

- ▶ Остудите изделие до комнатной температуры.
- ▶ Проверяйте изделие после каждого цикла очистки и дезинфекции на: Чистоту, функционирование и повреждения, в т.ч., изоляцию, отсоединенные, поврежденные, треснувшие, изношенные или сломанные компоненты.
- ▶ Если изделие повреждено, отложите его. После очистки рекомендуется поместить proGAV Checkmate в двойной стерильный пакет. Это обеспечит наилучшую подготовку к следующему использованию в операционной (стерильной зоне).

3.05 УТИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте национальные правила при утилизации или переработке изделия, его компонентов или упаковки. *Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0* должны утилизироваться надлежащим образом как потенциально инфекционный материал в соответствии с медицинской практикой, а также соответствующими региональными законами и правилами.

3.06 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ▶ *Компас proGAV® 2.0* должен располагаться как можно ближе к центру клапана, так как в противном случае давление открытия может быть определено неверно.
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы маркировка стрелок на корпусе компаса (проксимальная часть, дистальная часть) соответствовала направлению потока в шунтирующей системе.
- ▶ При настройке *клапана proGAV® 2.0* необходимо обратить внимание на то, что вновь установленное значение давления открытия не должно отличаться от прежнего значения, более чем на 8 см H₂O при каждой настройке во избежание ошибок настройки.
Пример: давление открытия необходимо изменить с 3 до 18 см H₂O. 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.
- ▶ *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.

- ▶ Вследствие послеоперационного отека кожи изменение настроек клапана в течение первых нескольких дней может быть затруднено. Если значение давления клапана невозможно определить точно с помощью компаса *proGAV*[®] 2.0 или компаса *proGAV*[®] рекомендуется использовать методы рентгенологической визуализации.
- ▶ При имплантации клапана *proGAV*[®] 2.0 расстояние между поверхностью клапана и кожей не должно превышать 10 мм. Если кожа и ткань толще 10 мм, может быть трудно или невозможно найти клапан, а также считывать и устанавливать уровень давления клапана.
- ▶ Не допускается имплантация регулируемого клапана *proGAV*[®] 2.0 в участках, где затруднено обнаружение или пальпация клапана (например, под рубцовой тканью).

3.07 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.07.01 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Производитель	«Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» (Christoph Miethke GmbH & Co. KG).
Наименование медицинского изделия	Набор инструментов для настройки клапанов <i>proGAV</i> [®] 2.0
Показания к применению	Лечение гидроцефалии
Стерилизуемость /дезинфицируемость	Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i>[®] 2.0 – дезинфицируемый Инструмент для регулировки давления <i>proGAV</i>[®] 2.0 – дезинфицируемый Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i>[®] – дезинфицируемый Инструмент для регулировки давления – диск <i>proGAV</i>[®] – дезинфицируемый <i>proGAV Checkmate</i> – стерилизуемый
Хранение	Хранить в чистом и сухом месте
Размеры	Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i>[®] 2.0: Диаметр 49,7 мм, высота 8,5 мм Инструмент для регулировки давления <i>proGAV</i>[®] 2.0: Диаметр 65,7 мм, высота 20,3 мм Инструмент для контроля давления – компас <i>proGAV</i>[®]: Диаметр 57,8 мм, высота 14,7 мм Инструмент для регулировки давления – диск <i>proGAV</i>[®]: Диаметр 37,5 мм, высота 21,6 мм <i>proGAV Checkmate</i>: Диаметр 20,0 мм, высота 27,5 мм

3.07.02 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТКАНЯМИ/ЖИДКОСТЯМИ ОРГАНИЗМА

Инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0	Алюминиевый сплав AlMgSi ₁ Mn, поликарбонат, сапфир, нержавеющая сталь
Инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0	Поликарбонат, сталь, анодированный алюминий
proGAV Checkmate	Титановый сплав (TiAl6V4)
Инструмент для регулировки давления – диск proGAV®	Полифенилсульфон, полиуретан, поликарбонат
Инструмент для контроля давления – компас proGAV®	Алюминиевый сплав AlMgSi ₁ Mn, минеральное стекло, нержавеющая сталь

3.08 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Расшифровка символов
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС / Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Номер серии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификационный код
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу
	MP небезопасный
	Содержит сильные магниты
	Предел температуры
	Не содержит латекс

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром или сухим теплом*
	Не стерилизовать повторно*
	Запрет на повторное применение*
	Использовать до*
	Осторожно!*
	Апирогенно*
	Дата*
	Номер модели / Европейский код номенклатуры медицинских изделий*

* - символы, отмеченные данным знаком, неприменимы к кат. № FX404Т и FX499Т.

4.0 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

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
1	Наименование медицинского изделия	Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0. Варианты исполнения: - Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0, кат. № FX404T, в составе: - инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0 – 1 шт. - инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 – 1 шт. - бокс для хранения инструментов – 1 шт. - эксплуатационная документация – не более 2 шт. - Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0, кат. № FX499T, в составе: - инструмент для контроля давления – компас proGAV® 2.0 – 1 шт. - инструмент для регулировки давления proGAV® 2.0 – 1 шт. - инструмент для контроля давления – компас proGAV® – 1 шт. - инструмент для регулировки давления – диск proGAV® – 1 шт. - шаблон для определения давления по рентгенограмме – 1 шт. - бокс для хранения инструментов – 1 шт. - эксплуатационная документация – не более 2 шт.
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	Продолжительность применения	Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 – временно контактирующие с поверхностью тела человека медицинские изделия.
4	Условия транспортировки	Температура: -30 °C до +60 °C Относительная влажность воздуха: до 80 %
5	Условия хранения	Относительная влажность воздуха до 80 %. Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.
6	Гарантийный срок хранения и срок	Настоящие медицинские изделия предназначены для точной и надежной работы в течение длительного периода времени. Ожидаемый срок эксплуатации инструментов для настройки

	эксплуатации	клапанов proGAV® 2.0 составляет 3 года после первого использования, при условии, что изделие используется в надлежащих условиях и подвергается надлежащему обслуживанию. Инструменты могут быть использованы по истечении этого времени, если они находятся в идеальном рабочем состоянии. Однако нельзя гарантировать, что эти медицинские изделия не потребуют замены по медицинским или техническим причинам. Гарантийный срок хранения невскрытого и неиспользованного медицинского изделия не ограничен.
7	Гарантийные обязательства / Рекламации	Компания Christoph Miethke GmbH & Co. KG / «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Германия гарантирует соответствие медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0» 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 «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0» 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
8	Требования к техническому обслуживанию	Инструменты для настройки клапанов proGAV® 2.0 не подлежат ремонту. Для замены инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0 обратитесь к уполномоченной организации (импортеру) в РФ (см. раздел 10 Приложения 1).
9	Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия	Утилизация медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 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 медицинское изделие, неиспользованные упаковки, 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.
10	Уполномоченная организация (импортер) в РФ	ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.
11	Дата выпуска информации	08.2022



Знак CE в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС

Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения.

Производитель:



«Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ» | Уланенверг 2 | 14469 Потсдам | Германия

Телефон +49 331 62 083-0 | Факс +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

Дистрибьютор:



«Эскулап АГ» | Ам Эскулап платц | 78532 Тутлинген | Германия

Телефон +49 7461 95-0 | Факс +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCU LAP® - торговая марка «Б. Браун»

TA014264

IFU_782_EN_FR_ES_V08 (2021-09-07)



Urkundenverzeichnis UVZ 1908 / 2022

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

UZ 2454/2022

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 18.10.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового регулирования
А/я 40
Туттлинген, 78501 (Postfach 40, 78501 Tuttlingen)

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Тел.: 07461 9531892

Факс: 07461-2969

Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de

Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 6 октября 2022 г.

Сопроводительное письмо к Инструкции по применению

Настоящим мы,

Сотрудник: Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Должность: Руководитель международного отдела регистрации
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de

Сотрудник: Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Должность: Международный отдел регистрации
Эл. почта: olga.effinger@aesculap.de

подтверждаем подписание в присутствии нотариуса и предоставление следующей версии Инструкции по применению (IFU) на русском языке:

Инструкция по применению медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0» (ред. от августа 2022 г.)

для целей регистрации медицинского изделия «Набор инструментов для настройки клапанов proGAV® 2.0» 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 ответственным / 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 Доверенности от 06.04.2022 г., выданной компанией «Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ»,

Представитель

<подписано>

Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Международный отдел нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

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

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

исполнительного
Судебный реестр: Торговый реестр
Штутгарт, часть Б: 726261
№ плательщика НДС: DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG),
Туттлинген
Код отделения банка (BLZ): 653 700 75
текущий счет: 21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC: DEUTDE33HAN
Банк земли Баден-Вюртемберг
Код отделения банка (BLZ): 600 501 01; <http://www.aesculap.de>
текущий счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-Platz,
78532 Tuttlingen, Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600



Номер записи в реестре регистрации нотариальных действий:
UVZ 1908/2022

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

UZ 2454/2022

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 (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 18.10.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>
<Тисненая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

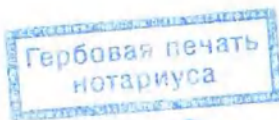
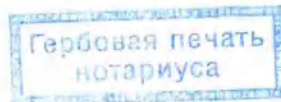
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-648.

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

Е.В.Алехин



ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов.

[Handwritten signature]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-14-649.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1920 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]