APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
   JANICE M LOPEZ
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
   NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
   JANICE M LOPEZ, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 11TH DAY OF MAY 2022
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
   State Treasurer
8. NO: A797995
9. SEAL/STAMP:

10. SIGNATURE

Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 143926939
Verify this certificate at
https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер атриальный CODMAN MEDOS

Instruction for Use
CODMAN MEDOS Atrial Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
Катетер атриальный CODMAN MEDOS STERILE EO ℞ Only	CODMAN MEDOS atrial Catheter STERILE EO ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны НАКІМ для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетер атриальный CODMAN MEDOS (артикул 82-3044), изготовлен из импрегнированной барием силикона с внутренним диаметром 1,0 мм и наружным диаметром 2,16 мм. Один конец катетера скошен для удобства идентификации. Для размещения в предсердии поместите скошенный конец в полость предсердия. Обрежьте лишнюю трубку до требуемой длины. Длина катетера составляет 46 см, катетер поставляется стерильным.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The CODMAN-MEDOS Atrial Catheter, catalog no. 82-3044, is made from barium impregnated silicone tubing with an inner diameter of 1.0 mm and an outer diameter of 2.16 mm. One end of the catheter is beveled for ease of identification. For atrial placement, place the beveled end into the atrial cavity. Trim excess tubing to the proper length. The catheter is 46 cm long and supplied sterile.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных катетеров.	caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулярных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность	**Sterility**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным и апирогенным.	This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: QTY — Количество штук в упаковке MADE IN — Сделано в	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:** QTY — Quantity MADE IN — Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	sterilised using Ethylene oxyde
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Запрет на повторное применение	2	Do not reuse
!	Осторожно! См. инструкцию по применению	!	Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:
Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

Условия применения
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной

Usage conditions
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

Потенциальный потребитель
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Potential consumer
All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по правильному извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter . The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	460,0 ± 10,0
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation

Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA

Адрес/Address

VP Regulatory Affairs

Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE

Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS

Instruction for Use
CODMAN MEDOS Ventricular Catheter Straight

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус / Rus	Англ / Eng
Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS STERILE EO ℞ Only	CODMAN MEDOS Ventricular Catheter Straight STERILE EO ℞ Only
Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS, номер по каталогу 82-3041, изготовлен из импрегнированной барием силиконовой трубки с внутренним диаметром 1,4 мм и наружным диаметром 2,7 мм. Длина катетера составляет 140 мм, имеется 24 входных отверстий (3 ряда по 8 отверстий) на проксимальном конце. Катетер со стилетом из нержавеющей стали и угловым правосторонним адаптером поставляется стерильным.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The CODMAN-MEDOS Straight Ventricular Catheter, catalog no. 82-3041, is made from barium-impregnated silicone tubing with an inner diameter of 1.4 mm and an outer diameter of 2.7 mm. The catheter is 140 mm in length and is supplied with 24 inlet holes, 3 rows of 8 holes, at the proximal end. The catheter, with stainless steel stylet and right angle adapter, is supplied sterile.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции,	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль,	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions can bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation can free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка или печать повреждены, • содержимое выглядит поврежденным или • срок годности истек. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулярных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	
Стерильность ② Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Кодман энд Шартлефф» (Codman & Shurtleff) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Кодман» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых опасностей при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка катетера вентрикулярного CODMAN-MEDOS не открыта и не повреждена, продукт является стерильным и непирогенным.	**Sterility** ② This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Ссылки Джексон Ира Дж., Д.М., Сноджрасс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S.R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971.	**References** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S.R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971. Becker, D.P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D.P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.	Valve Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	
QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно

Explanation of symbols used in labelling the medical device:	
QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).

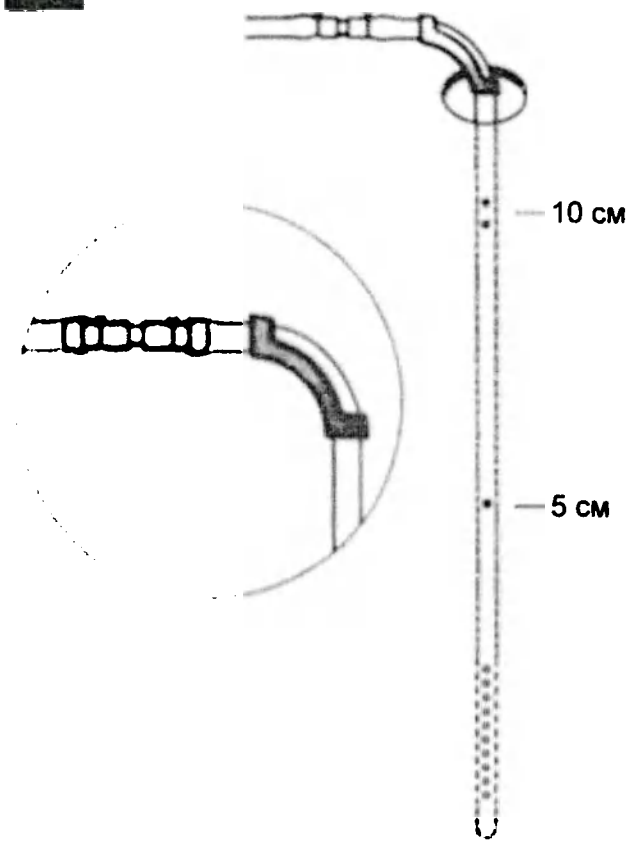
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
	Маркировка CE
	Знак соответствия РСТ

	Exp. Date
	Sterilized using Ethylene Oxyde
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
	CE marking
	RST sign

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1



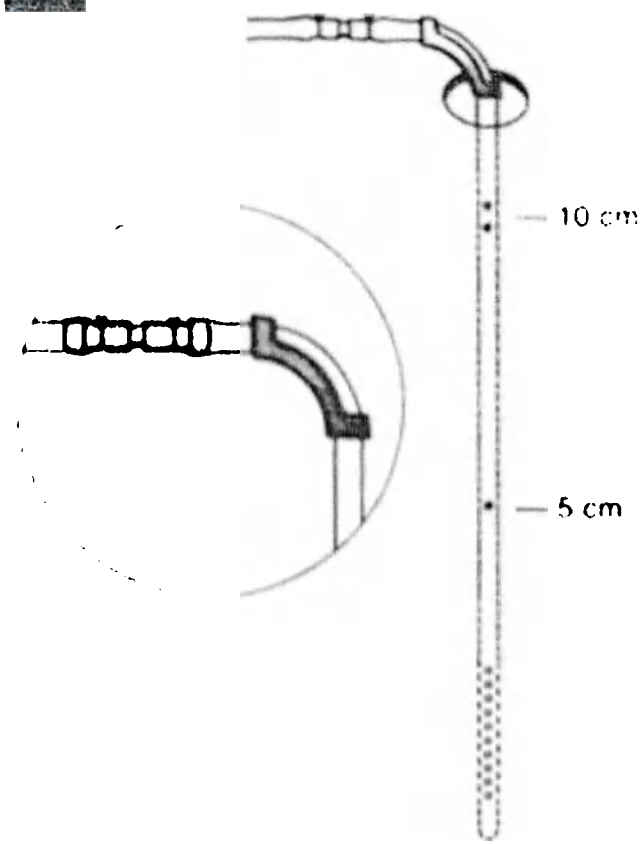
Условия применения

Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной

Потенциальный потребитель

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

1



Usage conditions

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

Potential consumer

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Изделие не содержит лекарственных веществ.	This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Изделие не содержит лекарственных веществ.	This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы	**Product lifetime**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по правильному извлечению имплантата	**Instructions for proper removal of the implant**
Существует множество хирургических методов, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским суждением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	140 ± 5
Отверстия / holes	24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий)/ 24 inlet holes, 3 rows of 8 holes
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,4 ± 0.13
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,7 ± 0.4
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	160 ± 2
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,84 ± 0.01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	7 ± 0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49
Длина адаптера углового, мм / right angle adapter Length, mm	9,02 ± 0,13
Высота адаптера углового, мм/ right angle adapter Height, mm	9,02 ± 0,13
Внешний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Outer diameter, mm	4,32 ± 0,13
Внутренний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Inner diameter, mm	2,79 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS

Instruction for Use
CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием **Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS** STERILE EO ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use **CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter** STERILE EO ℞ Only
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы при дренировании или шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS, артикул 82-3045, изготовлен из импрегнированной барием силиконовой трубки с внутренним диаметром 1,0 мм и наружным диаметром 2,16 мм. Обрежьте лишнюю трубку до требуемой длины. Длина катетера составляет 120 см, катетер поставляется стерильным.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter, catalog no. 82-3045, is made from barium- impregnated silicone tubing with an inner diameter of 1.0 mm and an outer diameter of 2.16 mm. Trim excess tubing to the proper length. The catheter is 120 cm long and supplied sterile.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции	**Adverse Effects**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Решение об использовании катетера при лечении у пациента перитонита в анамнезе должно приниматься врачом в каждом отдельном случае.	**WARNINGS** The decision to use the catheter in the treatment of a patient who has a history of peritonitis must be made by the physician on a case-by-case basis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность 2 Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности	**Sterility** 2 This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и непирогенным.	resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Peritoneal Catheter is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Ссылки **1.** Шульхоф Л.А., Уорт Р.М., Калсбек Дж.Е. (Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE): Перфорация кишечника, вызванная перитонеальным шунтом. *Хирургическая неврология.* 3: 265–269, 1975. **2.** Рубин Р.К., Гатак Н.Р., Висудхипан П. (Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P): Бессимптомная перфорация внутренних органов и грамотрицательный вентрикулит как осложнение клапанно-регулируемых вентрикулоперитонеальных шунтов. *Журнал нейрохирургии.* 37:616–617, 1972. **3.** Фишер Э.Г., Шиллито Дж. (Fischer EG, Shillito J): Большие абдоминальные кисты: осложнение перитонеальных шунтов. *Журнал нейрохирургии.* 31:441–444, 1969. **4.** Парри С.У., Шумахер Дж.Ф., Ллевелин Р.К. (Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC): Образование абдоминальных псевдокист и асцита после процедур вентрикулоперитонеального шунтирования.*Журнал нейрохирургии.*43:476–480, 1965. **5.** Антунес А.К.М., Рибейро Т.Р. (Antunes ACM, Ribeiro TR): Самопроизвольный пупочный свищ как следствие вентрикулоперитонеального шунта. *Хирургическая неврология.*4:481–482, 1975. **6.** Лейброк Л., Бейкер Р., Уемацу С. (Leibrock L, Baker R, Uematsu S) Ложный острый аппендицит, вторичный по отношению к вентрикулоперитонеальному шунту. *Хирургическая неврология.*4:481–482, 1975. Литтл Дж.Р., Ротон А.Л., Меллингер Дж.Ф. (Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF): Сравнение вентрикулоперитонеального и вентрикулярного шунтов при лечении гидроцефалии у детей. *Труды клиники Мэйо.* 47:396–401, 1972.	**References** **1.** Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE: Bowel perforation due to peritoneal shunt. *Surg Neurol* 3:265–269, 1975. **2.** Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts. *J Neurosurg* 37:616–617, 1972. **3.** Fischer EG, Shillito J: Large abdominal cysts: a complication of peritoneal shunts. *J Neurosurg* 31:441–444, 1969. **4.** Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC: Abdominal pseudocysts and ascites formation after ventriculoperitoneal shunt procedures.*J Neurosurg* 43:476–480, 1965. **5.** Antunes ACM, Ribeiro TR: Spontaneous umbilical fistula from ventriculoperitoneal shunt. *Surg Neurol* 4:481–482, 1975. **6.** Leibrock L, Baker R, Uematsu S: Simulated acute appendicitis secondary to ventriculoperitoneal shunt. *Surg Neurol* 4:481–482, 1975. **7.** Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF: Comparison of ventriculoperitoneal and ventriculatrial shunts for hydrocephalus in children. *Mayo Clin Proc* 47:396–401, 1972.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:		**Explanation of symbols used in labelling the medical device:**	
QTY	Количество штук в упаковке	QTY	Quantity
MADE IN	Сделано в	MADE IN	Made in
LOT	Номер партии	LOT	Lot number
REF	Код продукта	REF	Item number
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxyde
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	CE 2797 — CE marking
Производитель медицинского изделия: Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	**Legal manufacturer:** Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях ерационной	**Usage conditions** The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель Данное изделие предназначено для использования только медицинскими работниками.	**Potential consumer** These products designed to be used by health care professionals.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration** Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any human and animal tissue.
Условия эксплуатации Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	**Operating conditions** Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	**Storage and transportation conditions** Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30-50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением/	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем роизводителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	1200 ± 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Угол дистального конца/ Distal end angle	0 ± 10°
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

1 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

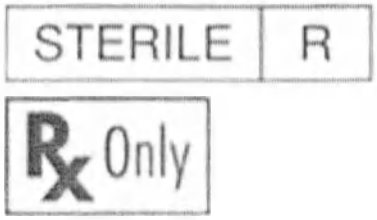
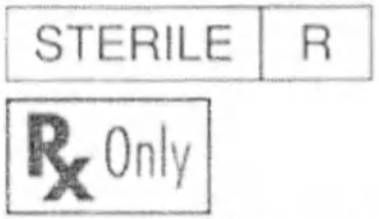
JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.
Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.	The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.
Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички.	Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.
Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.	It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.
Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии	If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.

It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.
Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.

Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ)

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что прямые коннекторы и коннекторы угловые с артикулами 82-1501 и 82-1511, расценивается как «Ограниченно пригодные для МРТ» в соответствии с ASTM F2503 и могут безопасно проходить сканирование при следующих условиях в любое время после имплантации:

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information

Non-clinical testing has demonstrated that the ACCU-FLO Straight and RightAngle Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, are considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and they can be scanned safely under the following conditions at any time after implantation:

Условия

- Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее.
- Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см.
- МР система может работать в одном из следующих режимов:
  Нормальный рабочий режим (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ) только при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 2,0 Вт/кг.
  Контролируемый рабочий режим первого уровня (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ, требующий контроля путем МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ), при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 4,0 Вт/кг.

Conditions

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
- The MR system can be operated in either of the following modes:
  Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg.
  First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole- body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ Во время доклинических испытаний коннекторы, 82-1501 и 82-1511, вызывали повышение температуры на 0,4°C при максимальном отмечавшемся среднем удельном коэффициенте поглощения для всего тела 3,0 Вт/кг для 15-минутного МРТ сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ сканере 3 T EXCITE, с программным обеспечением G3 .0-052B, компании General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the ACCU-FLO Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body- averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE® MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя T1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в Таблице 1 и Таблице 2. Качество МР изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав нужные параметры последовательности импульсов.	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1 and Table 2. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.
Примечание. Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 25 мм по отношению к размерам и контурам **прямого коннектора из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1501).** Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 20 мм или менее по отношению к размерам и контурам **коннектора углового из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1511).**	**Note:** The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the **ACCU-FLO straight connector (REF 82-1501).** The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 20 mm or less relative to the size and shape of the **ACCU-FLO right angle connector (REF 82-1511).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1
Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
Сводные данные МРТ

Размер артефакта (мм²)	413	285	882	762
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности.
Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.

Стерильность
(2)

Table 1
ACCU-FLO Connector, Straight, 82-1501
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm2)	413	285	882	762
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis

PRECAUTIONS
Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.

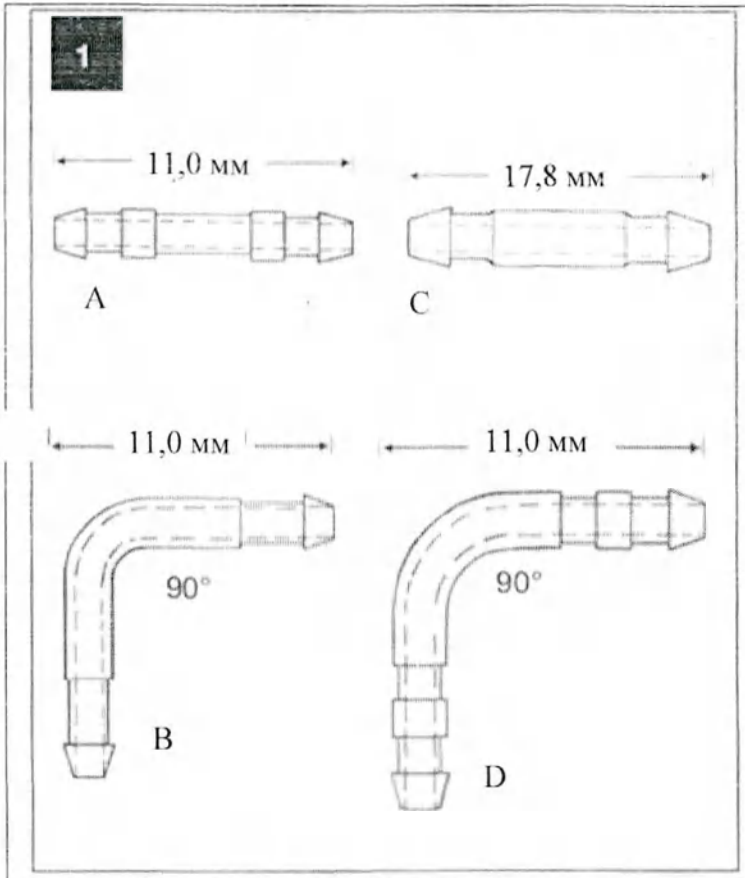
WARNINGS
If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.

Sterility
(2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта. Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения сизделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.	As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению ешения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

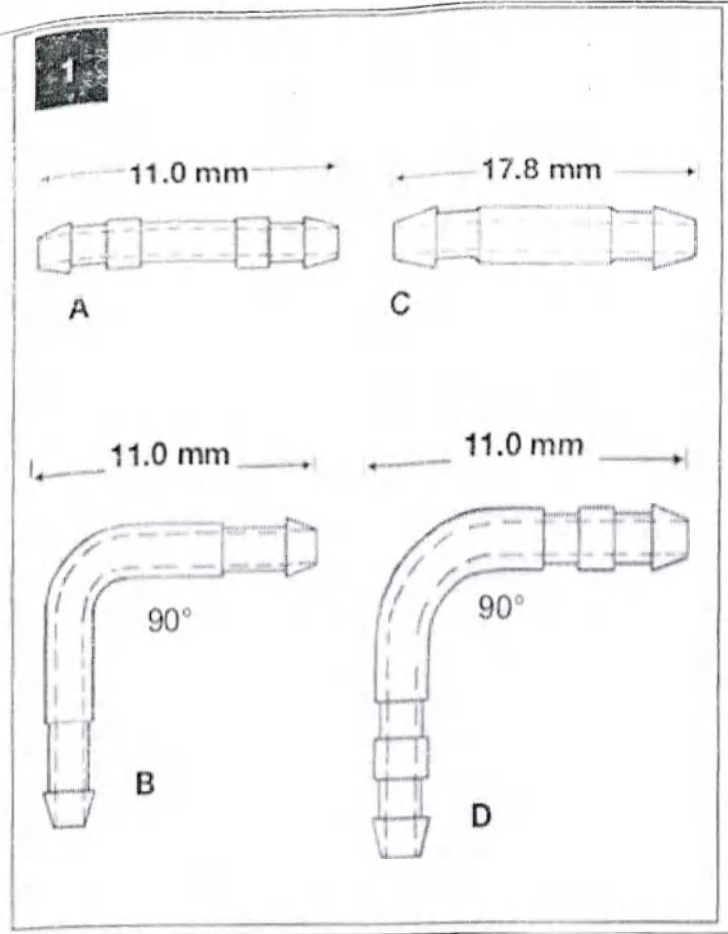


Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в



ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	МРТ-совместимый
	Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	MR conditional
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
рок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1501 Наименование: Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO	REF number: 82-1501 Name: ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel
Длина: 10,72 - 11,48 мм Внешний диаметр: 1,90 - 1,98 мм Внутренний диаметр: 0,93 - 1,01 мм	Length: 10.72 – 11.48 mm Outer diameter: 1.90 – 1.98 mm Inner diameter: 0.93 – 1.01 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot blvd, Manstield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

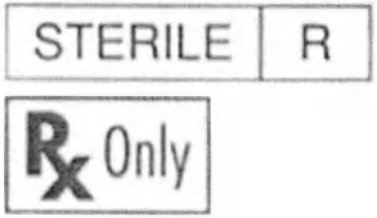
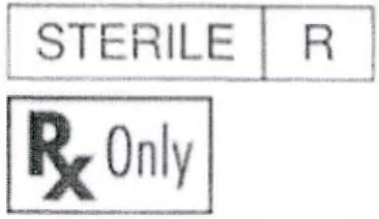
JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Plastic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Plastic 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSF may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns - sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Перечисленные ниже коннекторы не содержат металлических или проводящих материалов, и соответственно являются «МР безопасными» в соответствии со стандартом F2503 Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM): 82-1504 Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO 82-1507 Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** The ACCU-FLO Connectors listed below have no materials that are metallic or conducting and, therefore, are "MR Safe" in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503: 82-1504 Straight Connector 82-1507 Right Angle Connector
Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.

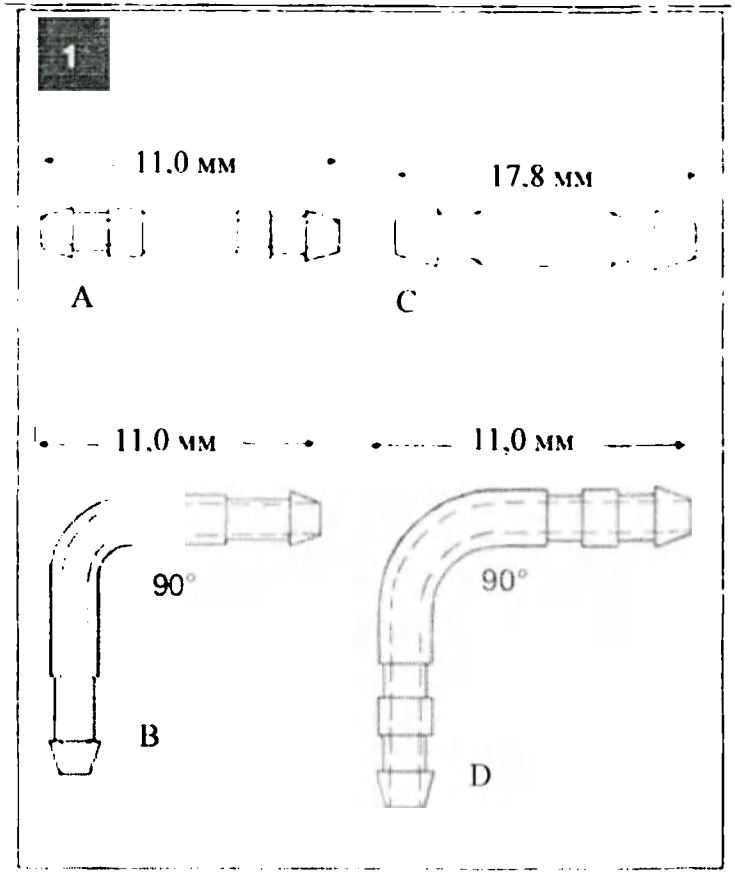
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности. Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.	**WARNINGS** If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.
Стерильность 2 Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта. Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с изделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.	**Sterility** 2 As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

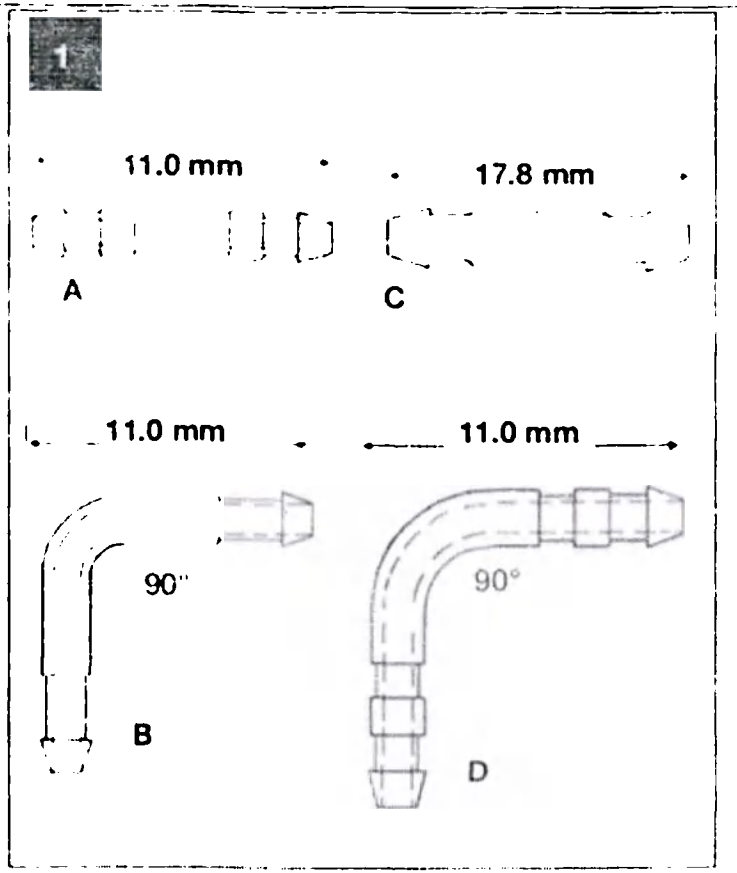


Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке



ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
MR	МРТ-безопасный

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
MR	MR safe
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия: Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	**Legal manufacturer:** Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	**Usage conditions** The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	**Potential consumer** All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration** Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable - This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1504 Наименование: Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO	REF number: 82-1504 Name: ACCU-FLO Straight Connector Plastic
Длина: 17,8 ± 0,25 мм Внешний диаметр: 2,16 + 0,28/- 0,20 мм Внутренний диаметр: 1.02 + 0,05/- 0,02 мм	length: 17.8 ±0.25 mm Outer diameter: 2.16 +0.28mm - 0.20 mm Inner diameter: 1.02 +0.05 mm - 0.02 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

14 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению
Коннектор трехходовой ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Connector, Three Way

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC
NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** Коннектор трехходовой ACCU-FLO STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use** ACCU-FLO Connector, Three Way STERILE | R ℞ Only
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы разработаны с учетом особых требований шунтирующей системы ACCU-FLO - концы скошены. Трехходовой коннектор ACCU-FLO поставляется с тремя прямыми коннекторами, вставленными в трехсторонний цельнолитой силиконовый держатель. Коннекторы имеют небольшой зубец, который обеспечивает дополнительную силу захвата между катетером и коннектором. Хирург может использовать нейлоновые и силиконовые коннекторы при применении сканирующего оборудования.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. ACCU-FLO Connectors are designed to meet the special requirements of the ACCU-FLO - with beveled ends. The ACCU-FLO Three Way Connector is supplied with three straight connectors inserted into a three-way unimolded silicone holder. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector. The surgeon may want to use nylon and silicone connectors when scanning equipment is utilized
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции.
Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.
Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.

The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

Возможные осложнения и побочные эффекты

Общая информация:
В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.
Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички.
Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.
Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее

Adverse reactions

Common:
Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.

Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size.
The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.

The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.
If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.
Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.

Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ)

Доклинические испытания продемонстрировали, что Коннектор трехходовой ACCU-FLO , артикул 82-1521, расценивается как МРТ-совместимый в соответствии с ASTM F2503, и может безопасно проходить сканирование при следующих условиях в любое время после имплантации:

Magnetic resonance Imaging (MRI) Information

Non-clinical testing has demonstrated that the ACCU-FLO Three Way Connector, catalog no. 82-1521, is considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and it can be scanned safely under the following conditions at any time after implantation:

Условия

- Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее.
- Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см.

Conditions

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- МРТ-система может работать в одном из следующих режимов:
  - Нормальный рабочий режим (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не принимает значение, которое может вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс) только с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 2.0 Вт/кг.
  - Контролируемый рабочий режим первого уровня (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов принимает значения, которые могут вызвать у ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс, который должен контролироваться МЕДИЦИНСКИМ НАДЗОРОМ) с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 4.0 Вт/кг.

- The MR system can be operated in either of the following modes:
  - Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg.
  - First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole-body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg

Параметры МРТ-тестирования
Статическое магнитное поле
Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).

MRI Testing Information
Static Magnetic Field
Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ
В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°С при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

Артефакты МРТ
Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность

MRI Artifacts
Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов.

connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.

Примечание: Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 30 мм по отношению к размерам и форме коннектора.

Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 30 mm or less relative to the size and shape of the connector

Таблица 1
Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта ($мм^2$)	1165	796	1976	1889
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	N/A	N/A	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256x256	256x256	256x256	256x256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

Table 1
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm^2)	1165	796	1976	1889
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256x256	256x256	256x256	256x256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpen Dicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpen Dicular (short axis)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:

- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

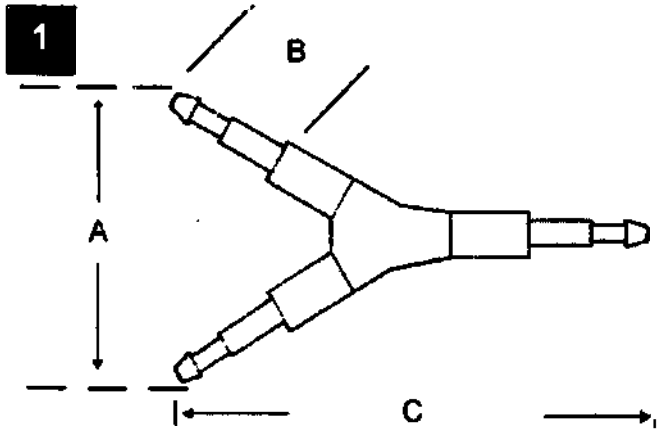
Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения коннектора с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов.
Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.
Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были

Exercise extreme care to prevent the silicone ACCU-FLO Three Way connector holder from coming in contact with towels, drapes, or any fibrous or linty surfaces.
Silicone is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется. Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.	The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended. All tubing should be carefully secured to connectors.
Стерильность До тех пор, пока первичная упаковка коннектора не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным. Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки и введения. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования изделия должны приниматься в соответствии с клиническим опытом хирурга и медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Ссылки Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.	**References** Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

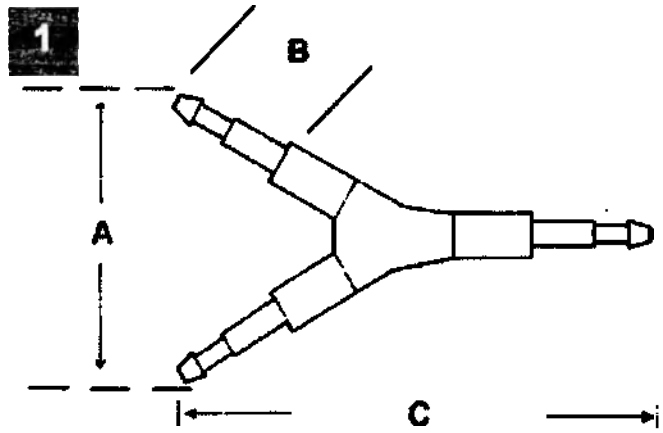
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Размеры изделия без пружинного механизма,
Коннектор трехходовой ACCU-FLO, артикул 82-1521:
A. 17,8 мм
B. 5,5 мм
C. 28,7 мм

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта



Dimensions of Three-Way Catheter Connector
Catalog no. 82-1521:
A. 17.8 mm
B. 5.5 mm
C. 28.7 mm

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Условно совместим с МРТ		MR Conditional
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей		Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Годен до		Exp. Date
	Радиационная стерилизация		Sterilized using Radiation
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!	Осторожно! См. инструкцию по применению	!	Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
се процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
ехнические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	28,7 ± 0,015 мм (длина соединительной части 5,5 мм ±0,02 мм) /28.7 ± 0,015 mm (connecting part length 5.5 mm±0,02 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0,93 - 1,01
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	3,18 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Plastic Connector, Three Way

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед использованием
Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO

STERILE | R

℞ Only

Описание
Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями».
Коннекторы разработаны с учетом особых требований шунтирующей системы ACCU-FLO - концы скошены.
Трехходовой коннектор ACCU-FLO поставляется с тремя прямыми коннекторами, вставленными в трехсторонний цельнолитой силиконовый держатель. Коннекторы имеют небольшой зубец, который обеспечивает дополнительную силу захвата между катетером и коннектором. Хирург может использовать нейлоновые и силиконовые коннекторы при применении сканирующего оборудования.

Показания к применению
Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.

Противопоказания
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного.
Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.

IMPORTANT INFORMATION
Please Read Before Use
ACCU-FLO Plastic Connector, Three Way

STERILE | R

℞ Only

Description
This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories.
ACCU-FLO Connectors are designed to meet the special requirements of the ACCU-FLO - with beveled ends.
The ACCU-FLO Three Way Connector is supplied with three straight connectors inserted into a three-way unimolded silicone holder. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector. The surgeon may want to use nylon and silicone connectors when scanning equipment is utilized

Purpose
Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.

Contradictions
Accessories are not intended for any use other than that specified.
Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation.
Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.
Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.
The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции.
Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.
Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.

The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

Возможные осложнения и побочные эффекты

Общая информация:
В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.
Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички.
Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.
Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее

Adverse reactions

Common:
Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.

Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size.
The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.

The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.
If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРТ) Пластиковый трехходовой коннектор ACCU-FLO, артикул 82-1520, не содержит металлических или проводящих материалов и, следовательно, является «МРТ безопасными» в соответствии со стандартом F2503 Американского общества по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM).	**Magnetic resonance Imaging (MRI) Information** The ACCU-FLO Plastic Connector Three Way, catalog no. 82-1520, has no materials that are metallic or conducting and, therefore, is "MR Safe" in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°С при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

Артефакты МРТ

Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов.

MRI Artifacts

Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.

Примечание: Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 30 мм по отношению к размерам и форме коннектора.

Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 30 mm or less relative to the size and shape of the connector

Таблица 1
Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта ($мм^2$)	1165	796	1976	1889
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	N/A	N/A	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256x256	256x256	256x256	256x256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная

Table 1
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm^2)	1165	796	1976	1889
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256x256	256x256	256x256	256x256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging	Parallel	Perpen	Parallel	Perpen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ось)		(короткая ось)

Plane	(long axis)	Dicular (short axis)	(long axis)	Dicular (short axis)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:

- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения коннектора с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов.

Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Exercise extreme care to prevent the silicone ACCU-FLO Three Way connector holder from coming in contact with towels, drapes, or any fibrous or linty surfaces.

Silicone is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.

All tubing should be carefully secured to connectors.

Стерильность

До тех пор, пока первичная упаковка коннектора не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки и введения. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.

Sterility

As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Инструкции по применению

Решения относительно техники использования изделия должны приниматься в соответствии с клиническим опытом хирурга и медицинским заключением.

Instructions For Use

Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.

Ссылки

Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии

References

Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.

Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.

Гарантия

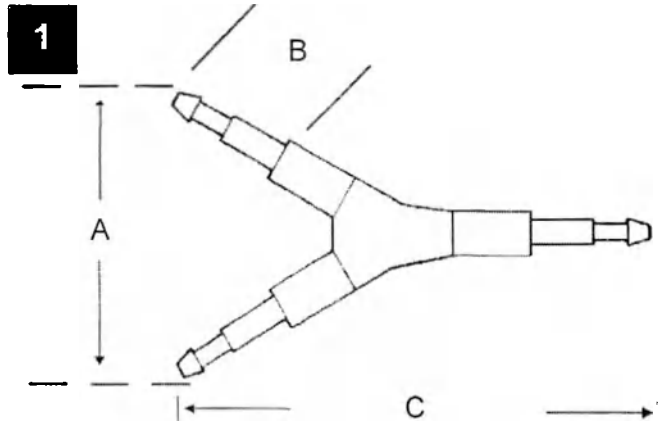
Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.



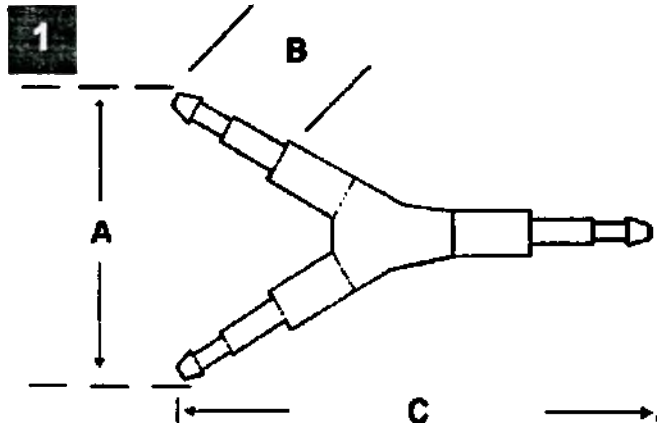
Размеры изделия без пружинного механизма,

Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO, артикул 82-1520:

A. 20,8 мм

B. 8,6 мм

C. 34,3 мм



Dimensions of ACCU-FLO Plastic Catheter Connector Three-Way

Catalog no. 82-1520:

A. 20.8 mm

B. 8.6 mm

C. 34.3 mm

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QTY	Количество штук в упаковке	QTY	Quantity
MADE IN	Сделано в	MADE IN	Made in
LOT	Номер партии	LOT	Lot number
REF	Код продукта	REF	Item number
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
MR	Совместим с МРТ	MR	MR safe
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей	Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Годен до		Exp. Date
STERILE R	Радиационная стерилизация	STERILE R	Sterilized using Radiation
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Осторожно! См. инструкцию по применению		Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:
Integra LifeSciences Production Corporation

Legal manufacturer:
Integra LifeSciences Production Corporation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
писание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable - This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	34,3 ± 0,015 мм (длина соединительной части 8,6 мм ±0,02 мм)/ 34,3 ± 0,015 mm (connecting length 8,6 mm ± 0,02 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0,93 - 1,01
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	3,18 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

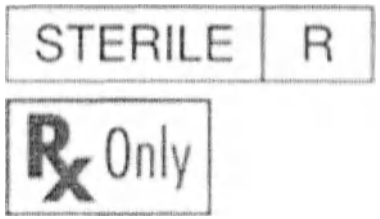
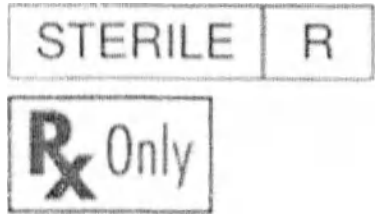
JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор угловой из нержавеющий стали ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в честе компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	**Contradictions** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие

Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Доклиническое тестирование продемонстрировало, что прямые коннекторы и коннекторы угловые с артикулами 82-1501 и 82-1511, расценивается как «Ограниченно пригодные для МРТ» в соответствии с ASTM F2503 и могут безопасно проходить сканирование при следующих условиях в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the ACCU-FLO Straight and RightAngle Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, are considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and they can be scanned safely under the following conditions at any time after implantation:
Условия • Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее. • Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см. • МР система может работать в одном из следующих режимов: **Нормальный рабочий режим** (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ) только при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 2.0 Вт/кг. **Контролируемый рабочий режим первого уровня** (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ, требующий контроля путем МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ), при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 4.0 Вт/кг.	**Conditions** • Static magnetic field of 3 Tesla or less. • Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less. • The MR system can be operated in either of the following modes: **Normal Operating Mode** (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg. **First Level Controlled Operating Mode** (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole- body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.
Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле**	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ Во время доклинических испытаний коннекторы, 82-1501 и 82-1511, вызывали повышение температуры на 0,4°С при максимальном отмечавшемся среднем удельном коэффициенте поглощения для всего тела 3,0 Вт/кг для 15-минутного МРТ сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ сканере 3 Т EXCITE, с программным обеспечением G3 .0-052B, компании General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the ACCU-FLO Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body- averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE® MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в Таблице 1 и Таблице 2. Качество МР изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав нужные параметры последовательности импульсов.	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1 and Table 2. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.
Примечание. Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 25 мм по отношению к размерам и контурам **прямого коннектора из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1501).** Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 20 мм или менее по отношению к размерам и контурам **коннектора углового из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1511).**	**Note:** The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the **ACCU-FLO straight connector (REF 82-1501).** The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 20 mm or less relative to the size and shape of the **ACCU-FLO right angle connector (REF 82-1511).**
Таблица 2 **Коннектор угловой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1511** **Сводные данные МРТ**	**Table 2** **ACCU-FLO Connector, Right Angle, 82-1511** **Summary of MRI Artifact Information**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер артефакта (мм²)	1002	112	1464	1520
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
азмер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

Artifact Size (mm2)	1002	112	1464	1520
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности.

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.

WARNINGS

If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.

Стерильность

2

Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта.

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех

Sterility

2

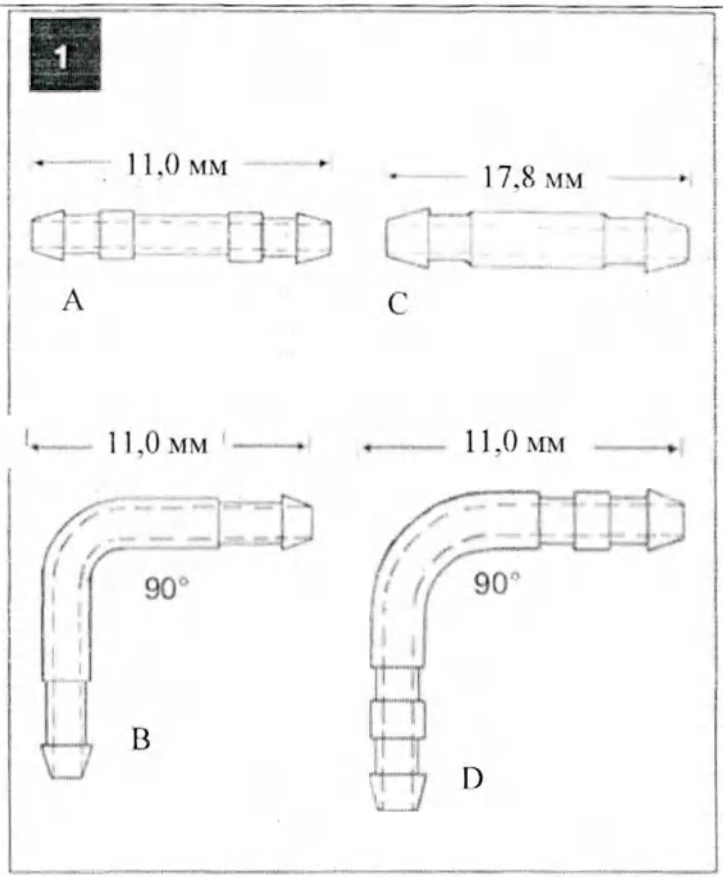
As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile.

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стадиях обращения с изделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.	LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1 Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-rromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

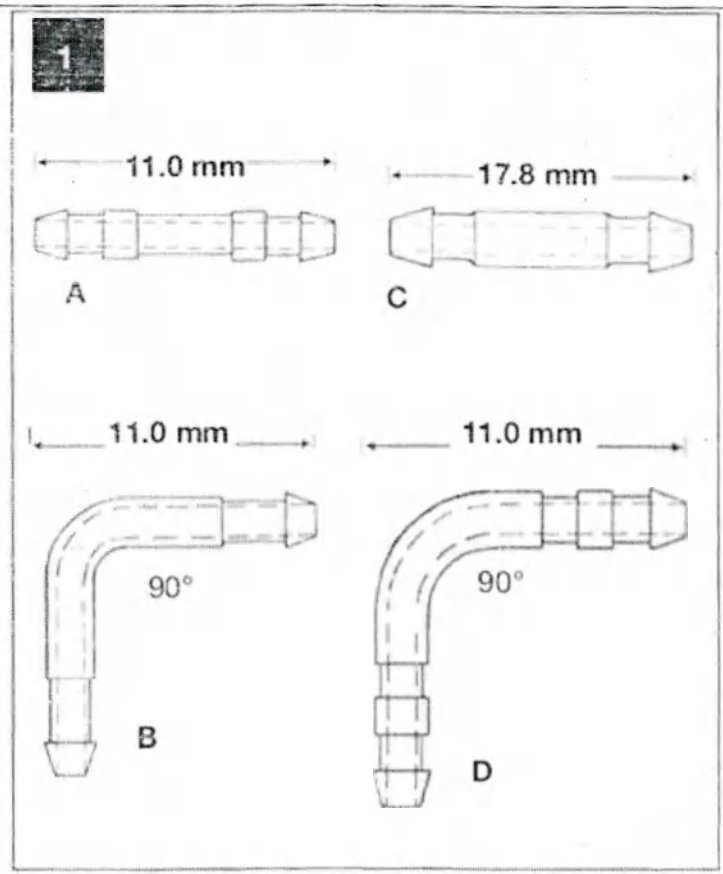


Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в



ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
2	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	МРТ-совместимый
	Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
2	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	MR conditional
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия: Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	**Legal manufacturer:** Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature - store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
рок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1511 Наименование: Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO	REF number: 82-1511 Name: ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel
Длина: 10,72 - 11,48 мм Ширина: 10,72 - 11,48 мм Внешний диаметр: 1,9 - 0.0/+ 0,07 мм Внутренний диаметр: 1,0 - 0,07/+ 0,0 мм	Length: 10.72 – 11.48 mm Width: 10.72 – 11.48 mm Outer diameter: 1.9 -0.0mm/ +0.07mm Inner diameter: 1.0 -0.07 mm/+0.0 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

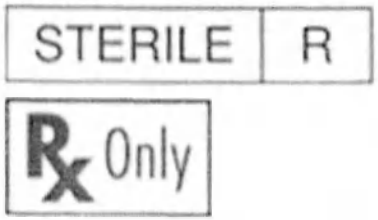
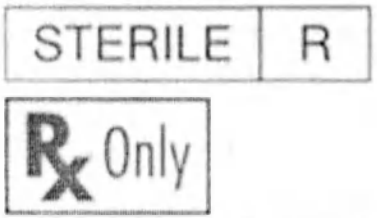
JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие

Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Перечисленные ниже коннекторы не содержат металлических или проводящих материалов, и соответственно являются «МР безопасными» в соответствии со стандартом F2503 Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM): 82-1504 Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO 82-1507 Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** The ACCU-FLO Connectors listed below have no materials that are metallic or conducting and, therefore, are "MR Safe" in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503: 82-1504 Straight Connector 82-1507 Right Angle Connector
Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности. Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.	**WARNINGS** If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность

(2)

Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта.
Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с изделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Sterility

(2)

As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile.
This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Инструкции по применению

Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.

Instructions For Use

Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.

Список литературы

1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.

References

1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.

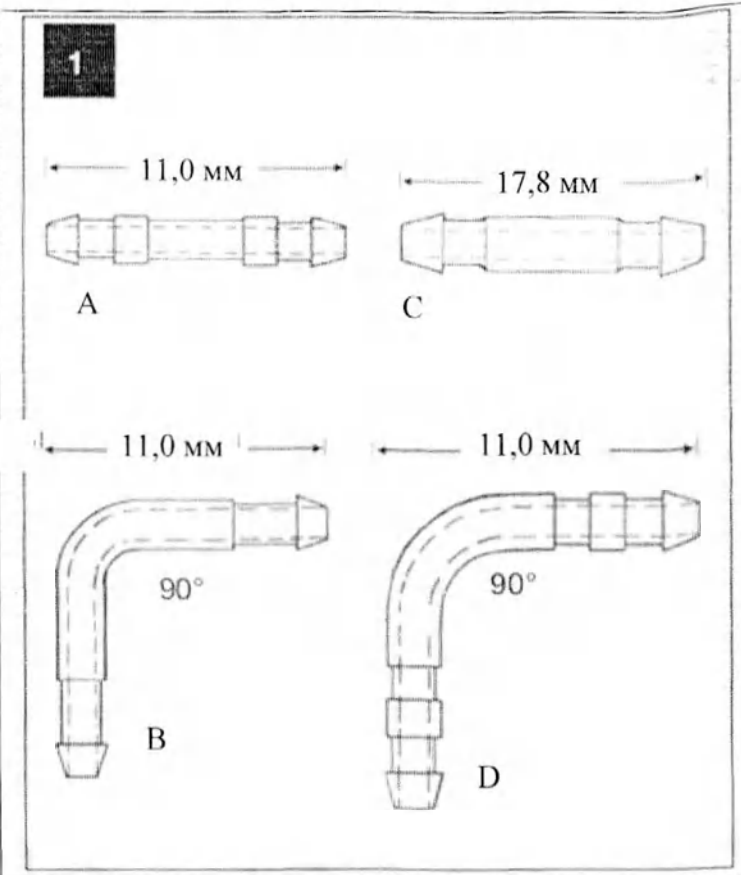
Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах иного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

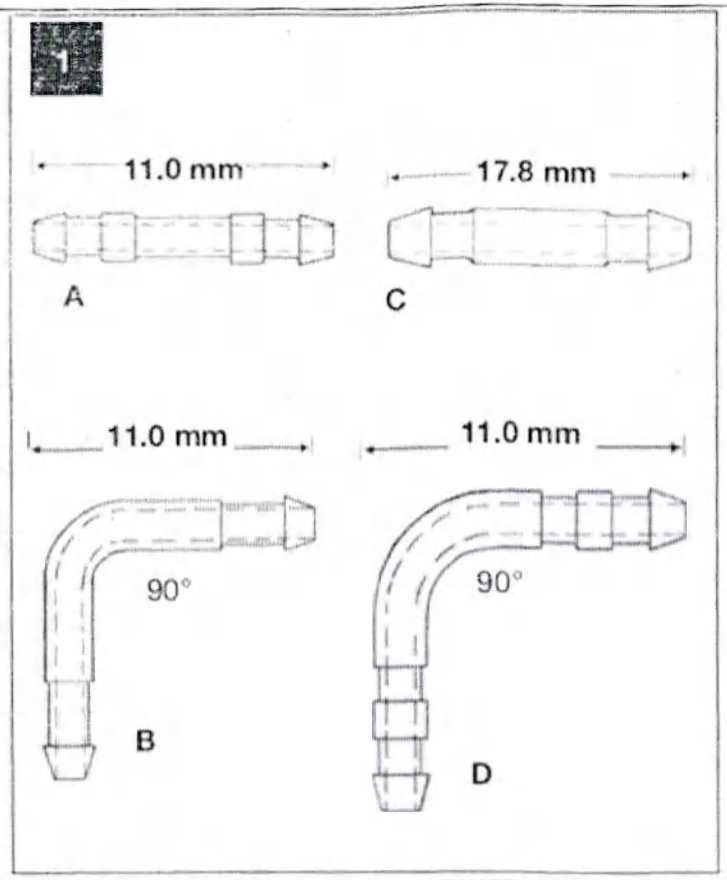


Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в



ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
MR	МРТ-безопасный
	Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
MR	MR safe
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
рок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30- 50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1507 Наименование: Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	REF number: 82-1507 Name: ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic
Длина: 8,73 ± 0,015мм Ширина: 8,73 ± 0,015 мм Внешний диаметр: 1,9 - 0,0 /+0.07 мм Внутренний диаметр: 1,0 - 0,07 /+0,0 мм	Length: 8.73±0.015 mm Width: 8.73±0.015 mm Outer diameter: 1.9 -0.0mm/+0.07mm Inner diameter: 1.0-0.07mm/+0.0mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CORINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** **Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO, в составе:** **- катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT** **Please Read Before Use** **CODMAN ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter:** **- Dotted Ventricular Catheter (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры поставляются стерильными. Катетеры изготовлены из силикона	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All models of the ACCU-FLO Ventricular Catheter are supplied sterile and are made from silicone tubing.
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO, артикул 82-1221 Катетер представляет собой прозрачную силиконовую трубку длиной 15 см с закругленным рентгеноконтрастным танталовым проксимальным наконечником и рентгеноконтрастными танталовыми метками, расположенными через каждый 1 сантиметр. Проксимальный конец катетера снабжен 40 входными отверстиями, четыре ряда по десять отверстий, под углом 90°. Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками укомплектован стерильным стилетом из нержавеющей стали.	**ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter, catalog no. 82-1221** The ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter is a 15 cm length of clear silicone tubing with a rounded X-ray detectable tantalum proximal tip and X-ray detectable tantalum markings located every 1 cm. The proximal end of the catheter is supplied with 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart. The ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter is packaged with a sterile stainless steel stylet.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.
Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции.
Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.

calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.
Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.
The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

Нежелательные реакции
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.
Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы.
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом.
Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.
Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.
Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.

Adverse Effects
Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size.
The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system.
If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus.

Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity.

Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device.
Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure.
Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути.
Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие родничи.

Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway.
Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.

РЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.

WARNINGS

Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку.
Не используйте, если:

- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия.
Силикон имеет низкую устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется.
Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully.
Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product.
Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.
Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Ventricular Catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ;

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использовались.

Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или вторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной первной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ).

Изделие является стерильным до тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.

Sterility

This product is for SINGLE USE ONLY;

DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.)

As long as the individual package of the ACCU-FLO Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.

Инструкция по применению

Так как места введения вентрикулярного катетера различаются, хирург должен принимать решения относительно техники введения и верификации правильности установки в каждом конкретном случае.

1. Место хирургической операции должно быть асептически подготовлено и покрыто хирургической простыней.
2. Выполните катетеризацию со стилетом, размещенным в катетере: извлеките стилет, проверьте наличие свободного тока жидкости.

Катетер теперь расположен для фиксации на дистальном конце.

Instructions for Use

Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case by case basis.

1. The operative site should be aseptically prepared and draped.
2. Perform the catheterization with the stylet in place in the catheter: remove the stylet, check for free flow of fluid.

The catheter is now in position to be secured at the distal end.

Библиография

Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.): Перитонеальные шунты в лечении

Bibliography

Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.: Peritoneal Shunts in the Treatment

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955.
Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.): Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971.
Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.

of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955.
Raimondi, Anthony J., M.D.: A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971.
Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215-226; 1968.

арантия

арантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать ля установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в ответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем роизводителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1221	REF number: 82-1221

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование: Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO		Name: ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter 15 cm	
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками (длина 15 см)	Длина: 150 ± 5 мм Внутренний диаметр: 1,27± 0.04 мм Наружный диаметр (мм): 2,54 ± 0,04 мм отверстия: 40 входных отверстий, четыре ряда по десять отверстий, под углом 90° отметки: Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены через каждый сантиметр	Catheter	Length: 150 ± 5 mm Inner diameter: 1.27± 0.04 mm Outer diameter: 2.54 ± 0.04 mm holes: 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart. marks: X-ray detectable tantalum markings located every 1 cm
гилет	Длина общая: 165,1 ± 1,6 мм Диаметр 0,8 ± 0,013 мм Диаметр кольца 15,88 ±0,13 мм Шероховатость поверхности, Ra < 0,64 мкм Твердость > 49 HRC	Stylet	Length: 165.1 ± 1.6 mm Diameter 0.8 ± 0.013 mm Ring diameter 15.88 ±0.13 mm Surface roughness Ra: <0,64 Hardness: >49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra lifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** **Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO** STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT** **Please Read Before Use** **CODMAN ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter** STERILE | R ℞ Only
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры поставляются стерильными. Катетеры изготовлены из силикона	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All models of the ACCU-FLO Ventricular Catheter are supplied sterile and are made from silicone tubing.
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO, артикул 82-1203 Катетер длиной 30 см снабжен рентгеноконтрастной танталовой точкой, встроенной в прозрачный закругленный проксимальный наконечник. Рентгеноконтрастная танталовая точка также расположена на расстоянии 15 см. Катетер оснащен 40 входными отверстиями на проксимальном конце, расположенными в четыре ряда по десять отверстий под углом 90°.	**ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter, catalog no. 82-1203** The 30 cm long ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter is provided with an X-ray detectable tantalum dot imbedded in the clear rounded proximal tip. An X-ray detectable tantalum dot is also located at 15 cm. The catheter is equipped with 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart at the proximal end.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции,	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие ганевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию,	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон имеет низкую устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Ventricular Catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под розу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). Изделие является стерильным до тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.	product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the ACCU-FLO Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Инструкция по применению Так как места введения вентрикулярного катетера различаются, хирург должен принимать решения относительно техники введения и верификации правильности установки в каждом конкретном случае. 1. Место хирургической операции должно быть асептически подготовлено и покрыто хирургической простыней. 2. Выполните катетеризацию со стилетом, размещенным в катетере; извлеките стилет, проверьте наличие свободного тока жидкости. Катетер теперь расположен для фиксации на дистальном конце.	**Instructions for Use** Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case by case basis. 1. The operative site should be aseptically prepared and draped. 2. Perform the catheterization with the stylet in place in the catheter; remove the stylet, check for free flow of fluid. The catheter is now in position to be secured at the distal end.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971.	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании: Журнал нейрохирургии: 18: 215-226; 1968.

Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance: Journal of Neurosurgery: 18:215–226; 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Годен до
STERILE | R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE | R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:
Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
писание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable - This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature - store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского делия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 ел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1203 Наименование: Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO	REF number: 82-1203 Name: ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter 30 cm
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO — Длина: 300 ± 5 мм Внутренний диаметр: 1.27 ± 0.13 мм	Ventricular Catheter — Length: 300 ± 5 mm Inner diameter: 1.27 ± 0.13 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Lifesciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению
Коннектор HOLTER типа A прямой для фиксации и присоединения

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Type A Fixation and Joining Connector Straight

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием Коннектор HOLTER типа А прямой для фиксации и присоединения – до 5 штук в упаковке	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use** **Type A Fixation and Joining Connector** **- to 5 pc**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннектор HOLTER типа А прямой для фиксации и присоединения (82-1694) изготовлен из нержавеющей стали с внутренним диаметром 1,08 мм. Коннектор предназначен для присоединения трубок из силиконового каучука с номинальным внутренним диаметром 1,2 мм. Данное изделие поставляется нестерильным и должно быть простерилизовано перед первым использованием.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The Type A Fixation and Joining Connector, catalog no. 82-1694, is made of stainless steel with the nominal dimensions shown in Figure 1 and an inner diameter of 1.08 mm. The connector is designed to connect silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.2 mm. This device is provided nonsterile and must be sterilized before initial use.
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	**Contradictions** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в равом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.

arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Доклинические испытания продемонстрировали, что коннектор для фиксации и присоединения типа А считается МРТ-совместимым в соответствии со стандартом ASTM F2503, и его можно безопасно сканировать при следующих условиях и соблюдении руководящих принципов в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the Type A Fixation and Joining Connector is considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and it can be scanned safely under the following conditions and specific guidelines at any time after implantation:

Условия
• Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее.
• Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см.
• МРТ-система может работать в одном из следующих режимов:
  • Нормальный рабочий режим (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не принимает значение, которое может вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс) только с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 2.0 Вт/кг.
	Conditions
	• Static magnetic field of 3 Tesla or less.
	• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
	• The MR system can be operated in either of the following modes:
	  • Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Контролируемый рабочий режим первого уровня (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов принимает значения, которые могут вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс, который должен контролироваться МЕДИЦИНСКИМ НАДЗОРОМ) с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 4,0 Вт/кг.	• First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole-body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°С при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE MR Scanner, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов. Примечание: Максимальный размер артефакта, как видно на последовательности импульсов градиентного эха, простирается примерно на 25 мм относительно размеров и формы коннектора.	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters. Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the connector.
Таблица 1	**Table 1**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта (мм²)	413	285	882	762
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

Стерилизация

Данное изделие способно выдержать несколько стерилизаций, но предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Данное изделие можно стерилизовать паром. В правильно функционирующем откалиброванном паровом стерилизаторе эффективной стерилизации можно добиться с циклом предвакуумного типа при 270°F (132,2°C) в течение 4 минут.

Инструкция по применению

Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm²)	413	285	882	762
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)

PRECAUTIONS

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care must be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.

All tubing must be carefully secured to connectors.

Sterilization

This device is able to withstand multiple sterilizations, but is FOR SINGLE USE ONLY.

This product can be sterilized by steam. In a properly functioning, calibrated steam sterilizer, effective sterilization can be achieved with a prevacuum cycle of 270°F (132.2°C) for 4 minutes.

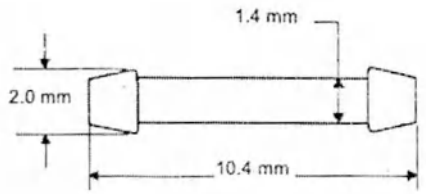
Instructions for Use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

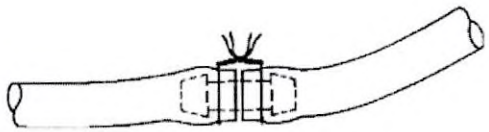
В асептических условиях вставьте коннектор в просвет одной соединяемой трубки (рисунок 2). Прикрепите трубку к коннектору, обвязав нерассасывающейся лигатурой вокруг и за ступенькой коннектора и оставив концы лигатуры свободными. Повторите шаги 1 и 2 для второй присоединяемой трубки. Зафиксируйте соединение, связав свободные концы двух лигатур вместе (рисунок 2).	Aseptically insert the connector into the lumen of one length of tubing (Figure 2). Secure the tubing to the connector by tying a nonabsorbable ligature around and behind the step of the connector and leaving the ends of the ligature free. Repeat steps 1 and 2 for the second length of tubing. Secure the connection by tying the free ends of the two ligatures together (Figure 2).
Ссылки Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.	**References** Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-Ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)." (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантийный срок использования и хранения на нестерильные изделия составляет 12 месяцев. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty for non-sterile devices is 12 months. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

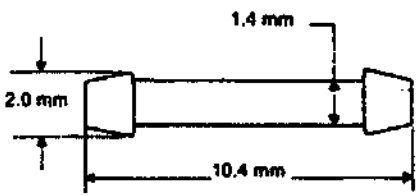
1



2



1



2

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Условно совместим с МРТ
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению

REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	MR Conditional
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 1 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
Изделие продается нестерильным и предназначено для использования после паровой стерилизации пользователем. Поэтому определенный срок годности отсутствует.	Product are sold non-sterile and are intended to be used after steam sterilization by the user. Therefore there is no defined shelf life
орядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1694 Наименование: Коннектор HOLTER типа А прямой для фиксации и присоединения	REF number: 82-1694 Name: HOLTER Type A Fixation and Joining Connector Straight

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина: 10,16 - 10,67 мм Внешний диаметр: 2,03 - 2,13 мм Внутренний диаметр: 1,02 - 1,12 мм	length: 10.16 – 10.67 mm Outer diameter: 2.03 – 2.13 mm Inner diameter: 1.02 – 1.12 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Type B Fixation and Joining Connector Straight

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Ознакомьтесь перед использованием
Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения
– до 5 штук в упаковке

IMPORTANT INFORMATION
Please Read Before Use
The Type B Fixation and Joining Connector

Описание
Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями».
Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения изготовлен из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,78 мм. Коннектор имеет малый и большой концы для присоединения трубок из силиконового каучука с номинальным внутренним диаметром 0,8 мм к трубкам из силиконового каучука с номинальным внутренним диаметром 1,2 мм. Данное изделие поставляется нестерильным и должно быть простерилизовано перед первым использованием.

Description
This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories.
The Type B Fixation and Joining Connector, catalog no. 82-1695, is made of stainless steel, with the nominal dimensions shown in Figure 1 and an inner diameter of 0.78 mm. The connector features a small and a large connector end for joining silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 0.8 mm to silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.2 mm. This device is provided nonsterile and must be sterilized before initial use.

Показания к применению
Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.

Purpose
Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.

Противопоказания
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного.
Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.
Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции.

Contradictions
Accessories are not intended for any use other than that specified.
Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation.
Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.
Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.
The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis.
The use of these accessories is contraindicated in patients

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.

If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Доклинические испытания продемонстрировали, что коннектор для фиксации и присоединения типа B считается МРТ-совместимым в соответствии со стандартом ASTM F2503, и его можно безопасно сканировать при следующих условиях и соблюдении руководящих принципов в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the Type B Fixation and Joining Connector is considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and it can be scanned safely under the following conditions and specific guidelines at any time after implantation:
Условия • Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее. • Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см. • МРТ-система может работать в одном из следующих режимов: • Нормальный рабочий режим (т. е. режим работы МРТ-	**Conditions** • Static magnetic field of 3 Tesla or less. • Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less. • The MR system can be operated in either of the following modes: • Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не принимает значение, которое может вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс) только с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 2,0 Вт/кг. • Контролируемый рабочий режим первого уровня (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов принимает значения, которые могут вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс, который должен контролироваться МЕДИЦИНСКИМ НАДЗОРОМ) с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 4,0 Вт/кг.	MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg. • First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole-body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°C при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3T EXCITE MR Scanner, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов. Примечание: Максимальный размер артефакта, как видно на	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters. Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последовательности импульсов градиентного эха, простирается примерно на 25 мм относительно размеров и формы коннектора.

Таблица 1
Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта (мм²)	413	285	882	762
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. **Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.**
Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

Стерилизация

Данное изделие способно выдержать несколько стерилизаций, но предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

and shape of the connector.

Table 1
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm²)	413	285	882	762
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)

PRECAUTIONS

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care must be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. **The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.**
All tubing must be carefully secured to connectors.

Sterilization

This device is able to withstand multiple sterilizations, but is FOR SINGLE USE ONLY.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие можно стерилизовать паром. В правильно функционирующем откалиброванном паровом стерилизаторе эффективной стерилизации можно добиться с циклом предвакуумного типа при 270°F (132,2°C) в течение 4 минут.

This product can be sterilized by steam. In a properly functioning, calibrated steam sterilizer, effective sterilization can be achieved with a prevacuum cycle of 270°F (132.2°C) for 4 minutes.

Инструкция по применению

В асептических условиях вставьте коннектор в просвет одной соединяемой трубки (рисунок 2).

Прикрепите трубку к коннектору, обвязав не рассасывающейся лигатурой вокруг и за ступенькой коннектора и оставив концы лигатуры свободными.

Повторите шаги 1 и 2 для второй присоединяемой трубки.

Зафиксируйте соединение, связав свободные концы двух лигатур вместе (рисунок 2).

Instructions for Use

Aseptically insert the connector into the lumen of one length of tubing (Figure 2).

Secure the tubing to the connector by tying a nonabsorbable ligature around and behind the step of the connector and leaving the ends of the ligature free.

Repeat steps 1 and 2 for the second length of tubing.

Secure the connection by tying the free ends of the two ligatures together (Figure 2).

Ссылки

Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.

References

Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-Ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.

Гарантия

Гарантийный срок использования и хранения на нестерильные изделия составляет 12 месяцев.

Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

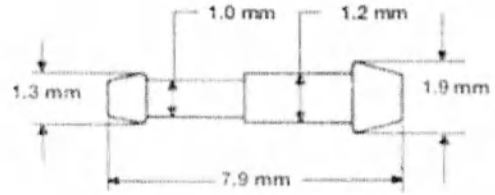
Warranty

Warranty for non-sterile devices is 12 months.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

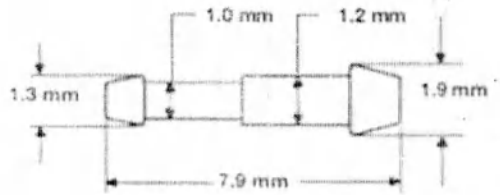


2

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта

1



2

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Условно совместим с МРТ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие Европейским стандартам

	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	MR Conditional
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
ведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
Изделие продается нестерильным и предназначено для использования после паровой стерилизации пользователем. Поэтому определенный срок годности отсутствует.	Product are sold non-sterile and are intended to be used after steam sterilization by the user. Therefore there is no defined shelf life
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC". 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1695 Наименование: Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения	REF number: 82-1695 Name: HOLTER Type B Fixation and Joining Connector Straight
Длина: 7,67 - 8,18 мм Внешний диаметр: 1.85 -1,98 мм Внутренний диаметр: 0,83 -0,73 мм	length: 7.67 – 8.18 mm Outer diameter: 1.85 -1.98 mm Inner diameter: 0.83 -0.73 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер атриальный HOLTER типа А

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "A"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус	Англ
Катетер атриальный HOLTER типа А, в составе: **- катетер атриальный типа А – 1 шт.** **- коннектор типа А – 2 шт.** **ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.** STERILE R ℞ Only	**CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "A"** **- Atrial Catheter Type "A" (1pc.)** **- connector type A (2 pc.)** **READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.** STERILE R ℞ Only
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетер атриальный HOLTER типа А (артикул 82-1670) изготовлен из импрегнированного барием силикона. В состав входят два коннектора типа А из нержавеющей стали (82-1694); однако один из них является запасным для использования в случае контаминации первого коннектора.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The Type "A" Atrial Catheter, catalog no. 82-1670, is made of barium-impregnated silicone. Two stainless steel Type "A" Connectors, catalog no. 82-1694, are included; however, one is a spare, to be used if contamination of the first connector occurs.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания	**Contraindications**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как нтрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	**WARNINGS**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте данное изделие только с компонентами, совместимыми по размеру	Use this product only with components compatible with the dimensions
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности делия.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.
катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке.	The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle.
Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички.	Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.
Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.	It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.
Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы.	If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:	Specifics of the ventriculoatrial catheters:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.	In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены,	Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных катетеров.	perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Используйте асептическую технику на протяжении всей процедуры. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера из силиконового каучука с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Также, использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Use aseptic technique throughout procedures. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants that could produce adverse tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut-and-tear resistance, exercise care when placing any ligatures, so that they are not tied too tightly. Also, the use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the Type "A" Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.	**Surgical procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время следующих хирургических действий проявляйте крайнюю осторожность во избежание возникновения воздушной эмболии.	**WARNING:** During the following surgical steps, exercise extreme care to guard against air embolism.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. После того, как была проведена очистка, покрытие и соответствующее обезболивание пациента, следует выполнить разрезы шеи и кожи головы. 2. Изолируйте вену с помощью соответствующего нережущего материала. ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ в венозную систему обычно осуществляется через внутреннюю яремную вену или в месте соединения притоков, таких как общая лицевая, язычная или щитовидная верхняя вена.1 3. С запасом оцените длину катетера, который требуется протянуть между клапаном и веной. Обрежьте катетер соответственно. 4. Поместите отложенную длину катетера над выходным адаптером клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами поверх катетера. 5. Используя маточные щипцы или другой подходящий инструмент, сделайте подкожный туннель от разреза на коже головы до разреза на шее. 6. Проденьте интродьюсер из Набора (82-1690), во входной адаптер клапана и поместите конус над адаптером (рисунок 2). Удерживая зазубренный конец интродьюсера щипцами, протяните интродьюсер и прикрепленную сборку через кожу головы. 7. После извлечения интродьюсера и конуса разместите вентрикулярные компоненты шунтирующей системы. Затем присоедините вентрикулярные компоненты к входному адаптеру клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами. 8. Убедившись, что спинномозговая жидкость протекает через систему, пережмите катетер в разрезе на шее с помощью зажима с резиновым покрытием браншей. 9. Размещение атриальной части катетера может быть выполнено одним из следующих способов:	1. After the patient has been scrubbed, draped, and appropriately anesthetized, perform the neck and scalp incisions. 2. Isolate the vein with an appropriate noncutting material. NOTE: Entry into the venous system is usually made via the internal jugular vein or at the junction of a tributary vein, such as the common facial, lingual, or superior thyroid vein.1 3. Generously estimate the length of catheter needed between the valve and the vein. Cut the catheter accordingly. 4. Place the estimated length of catheter over the outlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures over the catheter. 5. Using a uterine forceps or other suitable instrument, make a subcutaneous tunnel from the scalp incision to the neck incision. 6. Thread the introducer of the Introducer and Cone Set, catalog no. 82-1690, into the inlet adapter of the valve, and place the cone over the adapter (Figure 2). While grasping the serrated end of the introducer with forceps, draw the introducer and attached assembly through to the scalp. 7. After removing the Introducer and Cone Set, place the ventricular components of the shunt system. Then connect the ventricular components to the inlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures. 8. After verifying that cerebrospinal fluid is flowing through the system, clamp the catheter at the neck incision with a rubber-shod clamp. 9. Placement of the atrial portion of the catheter can be made by one of the following means:
РНИМАНИЕ: При размещении атриальной части катетера следует учитывать одвижность головы, которая может вызвать значительные движения катетера, что может привести к сердечным или венозным осложнениям. **а**. Если размещение будет определено с помощью внутрисердечной электрокардиограммы, вставьте стилет по всей длине трубки. После прикрепления электродов к стилету, произведите надрез на вене, размер которого будет меньше наружного диаметра трубки. Аккуратно вставьте трубку до достижения требуемого положения. Извлеките стилет и зажмите трубку.	**CAUTION:** Placement of the atrial portion of the catheter must take into account head mobility, which can cause significant catheter movement which may result in cardiac or venous complications. **a**. When placement is to be determined by intracardiac electrocardiogram,7 insert a stylet in the entire length of tubing. After attaching leads to the stylet, incise the vein with a nick that is smaller than the outside diameter of the tubing. Gently insert the tubing until acceptable placement is achieved. Remove the stylet and clamp the tubing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. Заполните трубку стерильным физиологическим раствором и пережмите ее на проксимальном конце. После разреза вены вставьте трубку. Подтвердите удовлетворительное размещение с помощью флюороскопии или рентгеноскопии.

10. Обрежьте концы катетера до требуемой длины.
11. Соедините обе части катетера вместе, вставив коннектор типа А (рисунок 3). Для завершения соединения может потребоваться вытянуть атриальную часть катетера на небольшое расстояние из вены. Снимите зажимы с обеих частей.
12. Поместите неабсорбируемую лигатуру над трубкой на каждом конце коннектора в трубке. Свяжите лигатуры, чтобы дополнительно закрепить коннектор в катетере.
13. Если требуется фиксация для избежания движения атриальной части катетера, поместите лигатуру вокруг вены в той точке, где расположен коннектор.
14. Убедившись в надежности всех соединений и отсутствии утечек, закройте разрезы.

b. Fill the tubing with sterile saline and clamp it at the proximal end. After incising the vein, insert the tubing. Confirm acceptable placement by fluoroscopy or X-ray films.

10. Trim the ends of the catheter as is appropriate.
11. Connect both portions of the catheter together by inserting the Type "A" connector (Figure 3). It may be necessary to pull the atrial portion of the catheter a short distance out of the vein to complete connection. Remove the clamps from both portions.
12. Place a nonabsorbable ligature over the tubing at each end of the connector in the tubing. A tie between the ligatures will further secure the connector in the catheter.
13. If fixation to avoid movement of the atrial portion of the catheter is desired, place a ligature around the vein at the point where the connector is located.
14. After checking that all connections are secure and that there is no leakage, close the incisions.

Ссылки

1. Нулсен Ф.Е., Беккер Д.П. (Nulsen FE, Becker DP): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном шунта. Журнал нейрохирургии. 26:361–374, 1967.
2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикуло-атриальных шунтов: Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.
3. Цингоглу С., Форрест Д.М. (Tsingoglou S, Forrest DM): Осложнения со стороны вентрикулоатриальных шунтов HOLTER. Британский хирургический журнал. 58:372–377, 1971.
4. Нуджент Г.Р. и соавт. (Nugent GR, et al): Тромбоэмболические осложнения вентрикулоатриальных шунтов: ангиокардиографические и патологические взаимосвязи. Журнал нейрохирургии. 24:34–42, 1966.
5. Цингоглу С., Экштейн Х.В. (Tsingoglou S, Eckstein HB): Перикардиальная тампонада вентрикулоатриальными шунтами HOLTER. Журнал нейрохирургии. 35:695–699, 1971.
6. Малина С. (Malina S): Внутрисердечные движения вентрикулоатриальных шунтов. Хирургическая неврология. 1:333–335, 1973.
7. Маклаурин Р.Л. и соавт. (McLaurin RL, et al): Вентрикулоатриальный шунт при гидроцефалии: электрокардиографический контроль точного размещения. Американский журнал болезней детей.105: 216–218, 1963.

References

1. Nulsen FE, Becker DP: Control of hydrocephalus by valve-regulated shunt. J Neurosurg 26:361–374, 1967.
2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculo-atrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
3. Tsingoglou S, Forrest DM: Complications from HOLTER ventriculoatrial shunts. Brit J Surg 58:372–377, 1971.
4. Nugent GR, et al: Thrombo-embolic complications of ventriculoatrial shunts: angiocardiographic and pathologic correlations. J Neurosurg 24:34–42, 1966.
5. Tsingoglou S, Eckstein HB: Pericardial tamponade by HOLTER ventriculo-atrial shunts. J Neurosurg 35:695–699, 1971.
6. Malina S: Intracardiac motions of ventriculoatrial shunts. Surg Neurol 1:333–335, 1973.
7. McLaurin RL, et al: Ventriculoatrial shunt for hydrocephalus: electrocardiographic control for accurate placement.Am J Dis Child 105:216–218, 1963.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

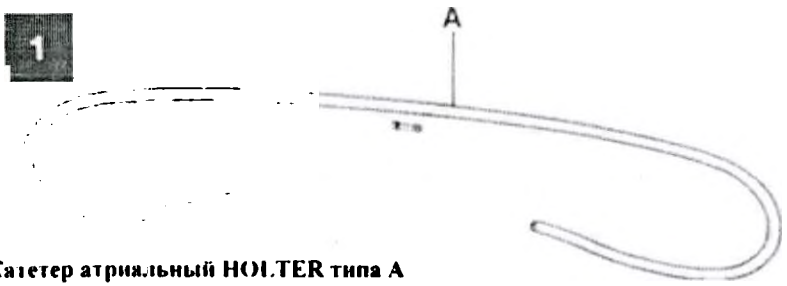
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:
Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

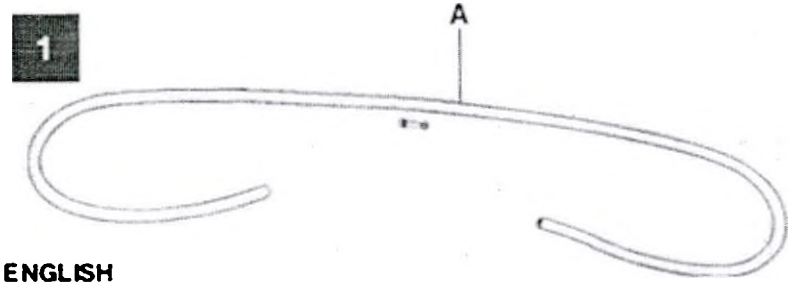
Legal manufacturer:
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

1



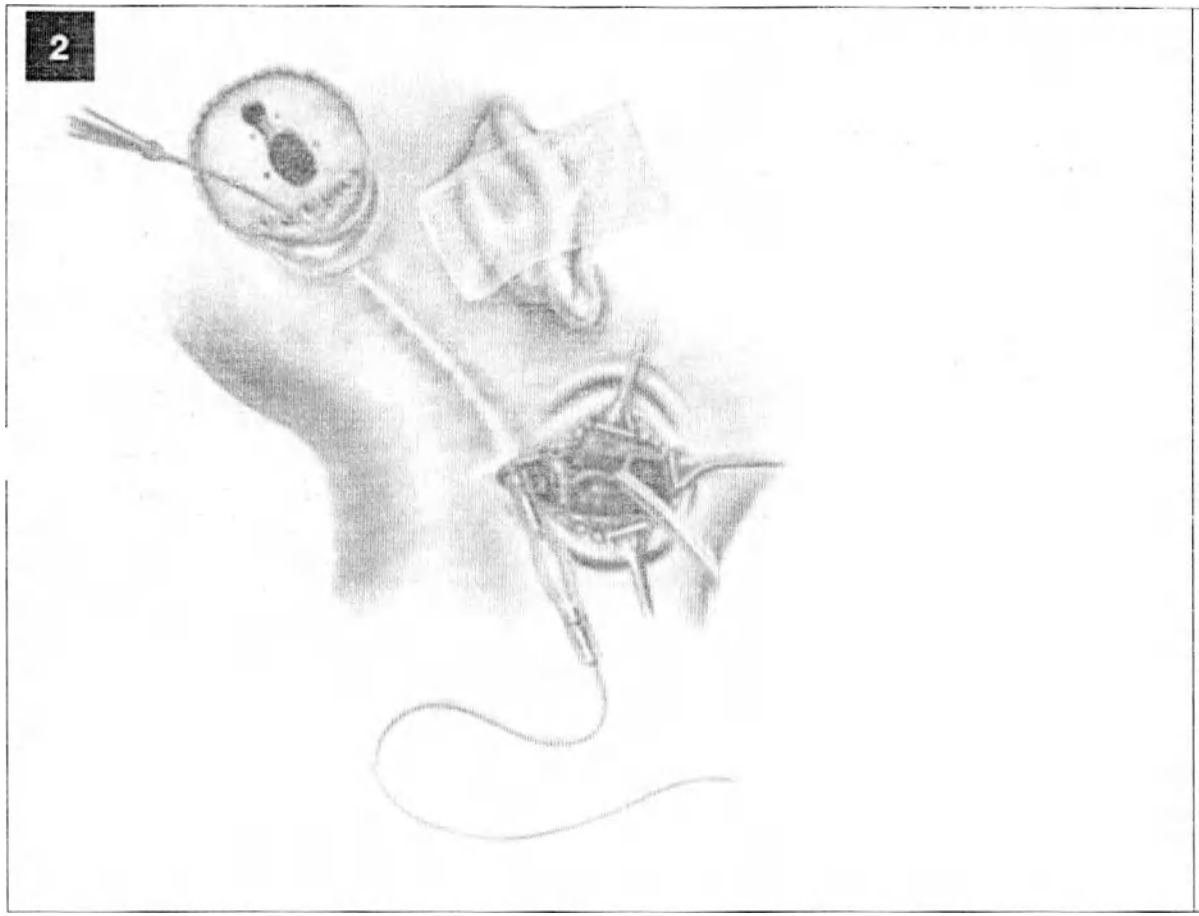
Катетер атриальный HOLTER типа A
A. 1.2 мм внутренний диаметр, 2.5 мм
внешний диаметр · 45 см

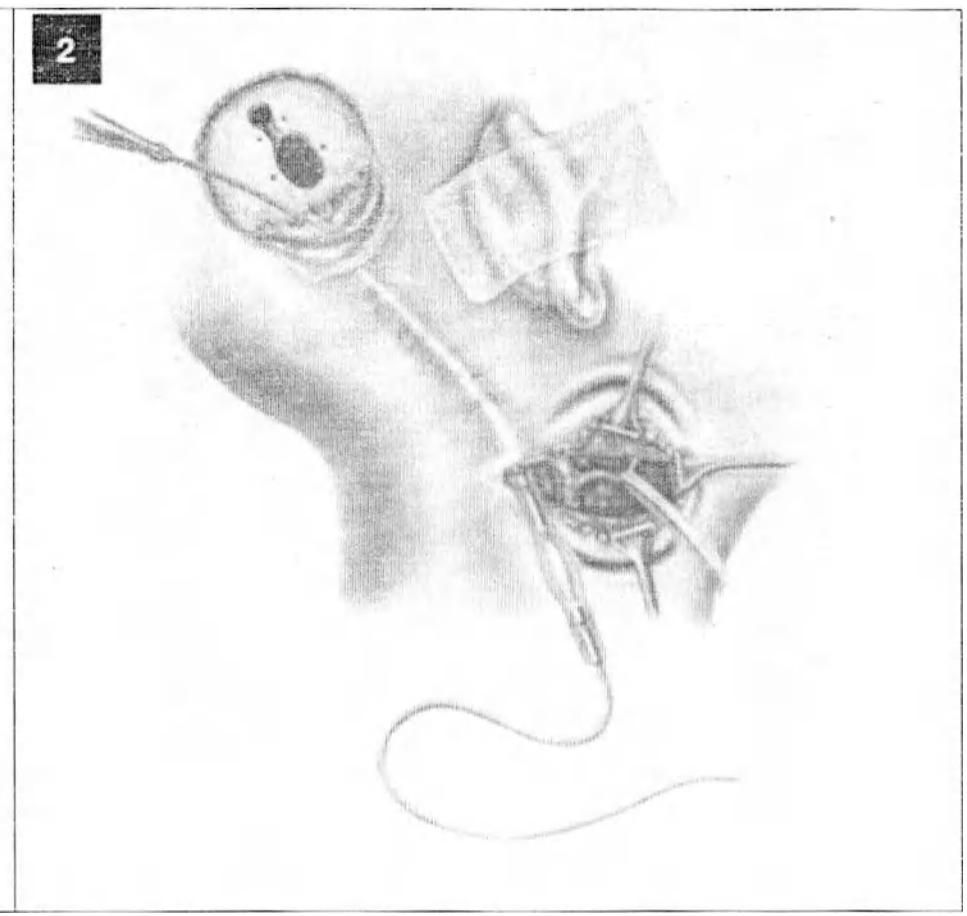
1



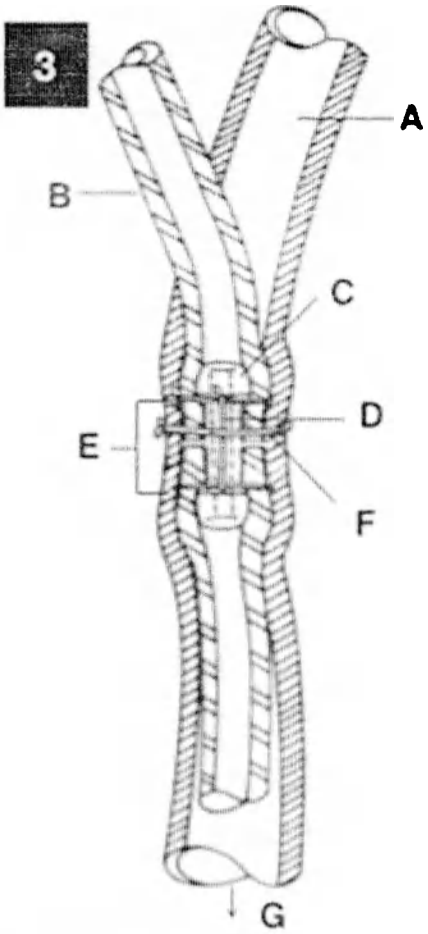
ENGLISH
Type "A" Atrial Catheter
A. 1.2 mm I.D., 2.5 mm O.D. x 45 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



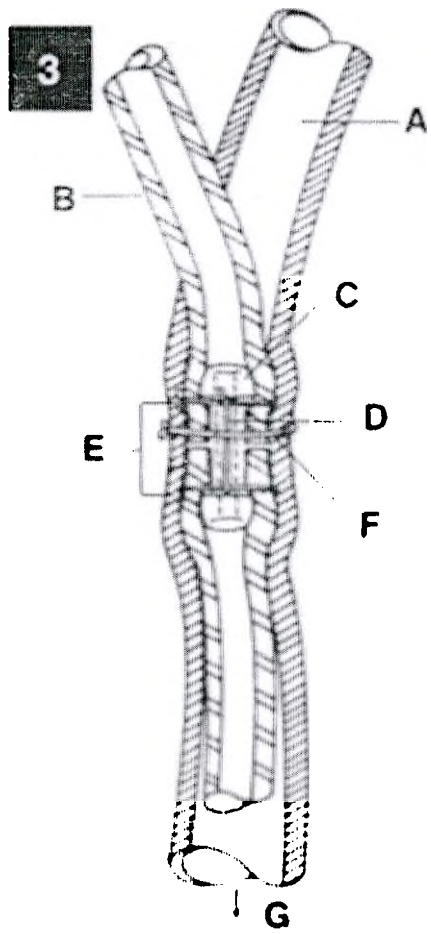


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



РУССКИЙ ЯЗЫК

A: Вена
B. Катетер
C Коннектор
D. Связывание лигатур вместе
E. Лигатуры, прикрепляющие катетер к коннектору
F. Лигатуры, закрепляющие катетер в вене
G. В полую вену



ENGLISH

A. Vein
B. Catheter
C. Connector
D. Tie Securing Ligatures Together
E. Ligatures Securing Catheter to Connector
F. Ligature Securing Catheter Inside Vein
G. To Vena Cava

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения	Usage conditions
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
зделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable - This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
рок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30 -50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30 -50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по извлечению имплантата	**Instructions for removal of the implant**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	440-460
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1.22 - 1.32
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2.49 - 2.59
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10.16 - 10.67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1.42-1.52
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	1.02 - 1.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA, 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

Janice Lopez
27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер атриальный HOLTER типа E

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "E"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер атриальный HOLTER типа Е, в составе: **- катетер атриальный типа Е – 1 шт.** **- коннектор типа А – 1 шт.** **ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.** STERILE R ℞ Only	**CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "E"** **- Atrial Catheter Type "E" (1pc.)** **- connector type A (1 pc.)** **READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.** STERILE R ℞ Only
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения дроцефалии с принадлежностями». Катетер атриальный HOLTER типа Е (артикул 82-1676) изготовлен из рентгеноконтрастного силикона. Литое соединение большой и малой трубок толстое, так что лигатуры могут быть размещены там без использования коннектора для фиксации и присоединения. Коннектор типа А, 82-1694, был включен для необязательного использования, если возникнет необходимость обрезать длинную трубку для фиксации катетера к вене.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The Type "E" Atrial Catheter, catalog no. 82-1676, is made of radiopaque silicone rubber with dimensions. The molded junction of the large and the small tubing is thick so that ligatures can be placed there without the use of a fixation and joining connector. A Type "A" Connector, catalog no. 82-1694, has been included for optional use, if the need for cutting the larger tubing to fix the catheter to the vein should arise.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания	**Contraindications**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими ак вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	WARNINGS
Используйте данное изделие только с компонентами, совместимыми по размеру	Use this product only with components compatible with the dimensions
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных катетеров.

the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.
Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:

- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

Используйте асептическую технику на протяжении всей процедуры.
Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.
Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Также, использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Use aseptic technique throughout procedures.
Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants that could produce adverse tissue reaction.
Since silicone rubber has a low cut-and-tear resistance, exercise care when placing any ligatures, so that they are not tied too tightly. Also, the use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.

Стерильность

Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не будет обменивать изделия, которые были вскрыты, но не использованы.
До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Sterility

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor
will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
As long as the individual package of the Type "E" Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.

Хирургические процедуры

Хирургические процедуры, описанные ниже, включают в себя использование коннектора типа А для фиксации катетера в вене. Если требуется фиксация без использования коннектора, катетер должен быть размещен таким образом, чтобы

Surgical Procedures

The surgical procedures printed below include the use of a Type "A" Connector for fixation of the catheter to the vein. If fixation without use of a connector is desired, the catheter should be placed so that the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

толстое соединение между трубками двух размеров находилось непосредственно внутри вены. В месте соединения вокруг вены может быть наложена неабсорбируемая лигатура. Эти процедуры являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.	thick juncture between the two sizes of tubing is located just inside the vein. A nonabsorbable ligature can then be placed around the vein at the juncture. These procedures are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время следующих хирургических действий проявляйте крайнюю осторожность во избежание возникновения воздушной эмболии. 1. После того, как была проведена очистка, покрытие и соответствующее обезболивание пациента, следует выполнить разрезы шеи и кожи головы. Изолируйте вену с помощью соответствующего нережущего материала. ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ в венозную систему обычно осуществляется через внутреннюю яремную вену или в месте соединения притоков, таких как общая лицевая, язычная или щитовидная верхняя вена. 3. С запасом оцените длину катетера, который требуется протянуть между клапаном и веной. Отрежьте трубку с большим просветом соответствующей длины. ПРИМЕЧАНИЕ: Разрез должен быть сделан проксимально к толстому соединению между трубками двух размеров. 4. Поместите отложенную длину катетера над выходным адаптером клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами. 5. Используя маточные щипцы или другой подходящий инструмент, выполните подкожный туннель от разреза на коже головы до разреза на шее. 6. Проденьте интродьюсер из Набора и конуса, 82-1690, во входной адаптер клапана и поместите конус над адаптером (рисунок 2). Удерживая зазубренный конец интродьюсера щипцами, протяните интродьюсер и прикрепленную сборку через кожу головы. 7. После извлечения интродьюсера и конуса разместите вентрикулярные омпоненты шунтирующей системы. Затем присоедините вентрикулярные компоненты к входному адаптеру клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами. 8. Убедившись, что спинномозговая жидкость протекает через систему, пережмите катетер в разрезе на шее с помощью зажима с резиновым покрытием браншей. 9. Обрежьте трубку с большим просветом; однако оставьте достаточную длину трубки, чтобы установить коннектор.	**WARNING:** During the following surgical steps, exercise extreme care to guard against air embolism. 1. After the patient has been scrubbed, draped, and appropriately anesthetized, perform the neck and scalp incisions. 2. Isolate the vein with the appropriate noncutting material. NOTE: Entry into the venous system is usually made via the internal jugular vein or at the junction of a tributary vein, such as the common facial, lingual, or superior thyroid vein.1 3. Generously estimate the length of catheter needed between the valve and the vein. Cut the large lumen tubing accordingly. NOTE: The cut must be made proximal to the thick juncture between the two sizes of tubing. 4. Place the estimated length of catheter over the outlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures. 5. Using a uterine forceps or other suitable instrument, make a subcutaneous tunnel from the scalp incision to the neck incision. 6. Thread the introducer of the Introducer and Cone Set, catalog no. 82-1690, into the inlet adapter of the valve, and place the cone over the adapter (Figure 2). While grasping the serrated end of the introducer with forceps, draw the introducer and attached assembly through to the scalp. 7. After removing the Introducer and Cone Set, place the ventricular components of the shunt system. Then connect the ventricular components to the inlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures. 8. After verifying that cerebrospinal fluid is flowing through the system, clamp the catheter at the neck incision with a rubber-shod clamp. 9. Trim the large lumen tubing; however, leave enough of this tubing to place the connector.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Размещение атриальной части катетера может быть выполнено одним из следующих способов:	10. Placement of the atrial portion of the catheter can be made by one of the following means:
ВНИМАНИЕ: При размещении атриальной части катетера следует учитывать подвижность головы, которая может вызвать значительные движения катетера, что может привести к сердечным или венозным осложнениям. a: Если размещение будет определено с помощью внутрисердечной электрокардиограммы, вставьте стилет по всей длине трубки. После прикрепления электродов к стилету, произведите надрез на вене, размер которого будет меньше, чем наружный диаметр трубки с меньшим просветом. Аккуратно вставьте трубку до достижения требуемого положения. Извлеките стилет и зажмите трубку. b. Заполните трубку стерильным физиологическим раствором и пережмите ее на проксимальном конце с помощью зажима с резиновым покрытием браншей. После разреза вены вставьте трубку. Подтвердите удовлетворительное размещение с помощью флюороскопии или рентгеноскопии. 11. После определения местоположения, извлеките атриальную часть катетера и при необходимости отрежьте дистальный конец. 12. Вставьте атриальную часть и подтвердите подходящее размещение. 13. Соедините обе части катетера вместе, вставив коннектор (рисунок 3). Для завершения соединения может потребоваться вытянуть атриальную часть катетера на небольшое расстояние из вены. Снимите зажимы с обеих частей. 14. Поместите неабсорбируемую лигатуру над трубкой в том месте, где расположен каждый конец коннектора. Свяжите лигатуры, чтобы дополнительно закрепить коннектор в катетере. 15. Если требуется фиксация для избежания движения атриальной части катетера, поместите лигатуру вокруг вены в той точке, где расположен коннектор. 6. Убедившись в надежности всех соединений и отсутствии утечек, закройте разрезы.	**CAUTION:** Placement of the atrial portion of the catheter must take into account head mobility, which can cause significant catheter movement which may result in cardiac or venous complications.5 a. When placement is to be determined by intracardiac electrocardiogram,6 insert a stylet in the entire length of tubing. After attaching leads to the stylet, incise the vein with a nick that is smaller than the outside diameter of the small lumen tubing. Gently insert the tubing until acceptable placement is achieved. Remove the stylet and clamp the tubing. b. Fill the tubing with sterile saline, and clamp it at the proximal end with a rubber-shod clamp. After incising the vein, insert the tubing. Confirm acceptable placement by fluoroscopy or X-ray films. 11. After determining placement, withdraw the atrial portion of the catheter and trim the distal end, if necessary. 12. Insert the atrial portion and confirm acceptable placement. 13. Connect both portions of the catheter together by inserting the connector (Figure 3). It may be necessary to pull the atrial portion of the catheter a short distance out of the vein to complete connection. Remove the clamps from both portions. 14. Place a nonabsorbable ligature over the tubing where each end of the connector is located. A tie between the ligatures will further secure the connector in the catheter. 15. If fixation to avoid movement of the atrial portion of the catheter is desired, place a ligature around the vein at the point where the connector is located. 16. After checking that all connections are secure and that there is no leakage, close the incisions.
Ссылки (Доступны по запросу) 1. Нулсен Ф.Е., Беккер Д.П. (Nulsen FE, Becker DP): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном шунта. Журнал нейрохирургии. 26:361–374, 1976.	**References** (Available Upon Request) 1. Nulsen FE, Becker DP: Control of hydrocephalus by valve-regulated shunt. J Neurosurg 26:361–374, 1976.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикуло-атриальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.
3. Цингоглу С., Форрест Д.М. (Tsingoglou S, Forrest DM): Осложнения со стороны вентрикулоатриальных шунтов HOLTER. Британский хирургический журнал. 58:372–377, 1971.
4. Нуджент Г.Р. и соавт. (Nugent GR, et al): Тромбоэмболические осложнения вентрикулоатриальных шунтов: ангиографические и патологические взаимосвязи. Журнал нейрохирургии. 24:34 -42, 1966.
5. Малина С. (Malina S): Внутрисердечные движения вентрикулоатриальных шунтов. Хирургическая неврология. 1:333–335, 1973.
6. Маклаурин Р.Л. и соавт. (McLaurin RL, et al): Вентрикулоатриальный шунт ии гидроцефалии: электрокардиографический контроль точного размещения. Американский журнал болезней детей.105: 216–218, 1963.

2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculo-atrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
3. Tsingoglou S, Forrest DM: Complications from Holter ventriculoatrial shunts. Brit J Surg 58:372–377, 1971.
4. Nugent GR, et al: Thrombo-embolic complications of ventriculo-atrial shunts: angiographic and pathologic correlations. J Neurosurg 24:34 -42, 1966.
5. Malina S: Intracardiac motions of ventriculoatrial shunts. Surg Neurol 1:333- 335, 1973.
6. McLaurin RL, et al: Ventriculoatrial shunt for hydrocephalus: electrocardiographic control for accurate placement. Am J Dis Child 105:216–218, 1963.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно

REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

②	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:
Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

Условия применения
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной

Usage conditions
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

Потенциальный потребитель
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Potential consumer
All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a **catheter**. The surgeon must choose a technique in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристик	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	490 - 470
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	0.8 - 1.2
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	1.3 - 2.5
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10.16 - 10.67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1.02 - 1.12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	1.42-1.52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 15 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 15 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 15 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 15 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 15 cm:** **- Ventricular Catheter 15 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может купориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ).	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. РИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0.
9. Снимите зажим.
10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.

8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures.
9. Remove the clamp.
10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.

Ссылки

1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при ительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968.
2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.

References

1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968.
2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized reprcsentative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

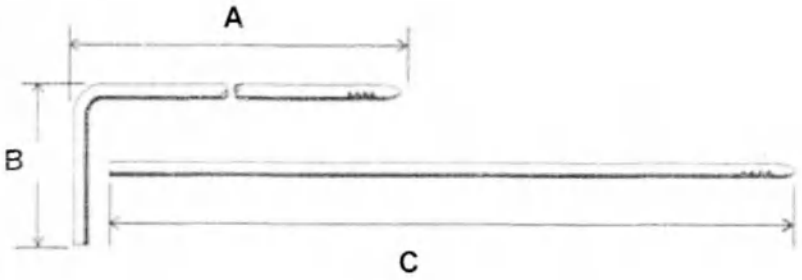
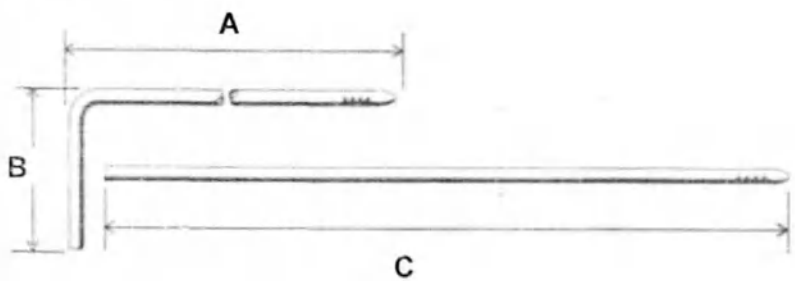
Производитель медицинского изделия:

Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1  3,0–10,0 см B. 2,17 см C. 15,0 см	1  A. 3.0–10.0 cm B. 2.17 cm C. 15.0 cm
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в омбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

национальным законодательным нормам.	devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект». 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC". 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	152.4 ± 1.5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1.52 ± 0.13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0.13
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1.6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15.88 ±0.13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0.64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHERAN CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 3 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 3 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 3 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 3 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 3 cm:** **- Ventricular Catheter 3 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания ринадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из иликона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную терилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ).	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, редназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя несабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0.
9. Снимите зажим.
10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.

8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures.
9. Remove the clamp.
10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.

Ссылки

1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при лительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968.
2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.

References

1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968.
2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

2	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:

Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
1 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной

Потенциальный потребитель

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

Usage conditions

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

Potential consumer

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022

Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	30 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integre lifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHERIL CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 4 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 4 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 4 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 4 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 4 cm:** **- Ventricular Catheter 4 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, сепсисом) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может купориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ).	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0.
9. Снимите зажим.
10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.

8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures.
9. Remove the clamp.
10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.

Ссылки

1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при ительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968.
2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.

References

1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968.
2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

②	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

②	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 1 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	40 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 апр 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 5 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 5 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 5 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 5 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 5 cm:** **- Ventricular Catheter 5 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, сепсисом) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ).	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0.
9. Снимите зажим.
10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.

8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures.
9. Remove the clamp.
10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.

Ссылки

1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при ительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968.
2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.

References

1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968.
2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

②	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

②	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
анное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	50 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface roughtess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 6 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 6 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 6 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 6 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 6 cm:** **- Ventricular Catheter 6 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом,	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки 1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** 1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно	CE 2797	CE marking
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам		

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности,	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	60 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 APR 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 7 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 7 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 7 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 7 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 7 cm:** **- Ventricular Catheter 7 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки 1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** 1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно		CE 2797 — CE marking
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам		

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC". 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	70 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface roughtess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 8 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 8 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 8 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 8 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 8 cm:** **- Ventricular Catheter 8 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом,	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

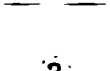
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности,	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	80 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation

Организация/Organization

11 Cabot blvd, Mansfield, MA 02048 USA

Адрес/Address

VP Regulatory Affairs

Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE

Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 APR 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 9 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 9 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 9 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 9 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 9 cm:** **- Ventricular Catheter 9 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути,	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5 Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки 1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** 1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
2	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
2	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно		Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия: Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	**Legal manufacturer:** Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	**Usage conditions** The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	**Potential consumer** All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration** Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	90 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 10 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 10 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 10 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 10 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 10 cm:** **- Ventricular Catheter 10 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза.

4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится.

5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария.

6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты.

7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей.

8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя несабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0.

9. Снимите зажим.

10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.

NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision.

4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out.

5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity.

NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible.

6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open.

7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat.

8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures.

9. Remove the clamp.

10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.

Ссылки

1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии: 27: 215-226; 1968.

2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506-512, 1968.

References

1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968.

2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия: Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	**Legal manufacturer:** Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	100 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Productions Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный HOLTER

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Peritoneal Catheter Salmon Design

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
Катетер перитонеальный HOLTER, в составе: - катетер перитонеальный типа Salmon – 1 шт. - коннектор типа А – 2 шт. STERILE EO ℞ Only	CODMAN HOLTER Peritoneal Catheter Salmon Design - Peritoneal Catheter Salmon Design (1pc.) - connector type A (2pc) STERILE EO ℞ Only
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание	**Description**
Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетер перитонеальный типа SALMON представляет собой импрегнированный барием катетер из силиконового каучука длиной 90 см с наружным диаметром 2,5 мм и внутренним диаметром 1,2 мм. Рядом с закрытым дистальным концом катетера расположены четыре продольные щели (Под углом 90°) для дренирования спинномозговой жидкости. В комплект каждого катетера входят два коннектора типа А из нержавеющей стали, номер по каталогу 82-1694, для использования при повторном присоединении катетера, если он был обрезан для удлинения или ревизии.	This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The HOLTER Peritoneal Catheter (SALMON Design) is a barium-impregnated silicone rubber catheter which is 90 cm long with a 2.5 mm O.D. and a 1.2 mm I.D. Near the closed distal tip of the catheter are four longitudinal slits (90° apart) for drainage of cerebrospinal fluid. Included with each catheter are two stainless steel Type "A" Connectors, catalog no. 82-1694, for use in rejoining the catheter if it has been cut for lengthening or revision.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы при дренировании или шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Используйте данное изделие только с компонентами, подходящими по размерам, указанным в информация об изделии в инструкции по применению к данному изделию.	**WARNINGS** Use this product only with components compatible with the dimensions shown in the Description section of this product insert.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной первной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силиконового каучука с полотенцами,	Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли, которые могут вызывать реакцию тканей. Силиконовый каучук характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Используйте асептическую технику на протяжении всей хирургической процедуры.	surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low resistance to cutting and tearing stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. Use aseptic technique throughout the surgical procedure.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка изделия не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the HOLTER Peritoneal Catheter (SALMON Design) is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Следующая хирургическая техника была разработана Джеймсом Х. Салмоном (James H. Salmon), доктором медицины, профессором и председателем отделения нейрохирургии, Медицинский факультет Университета Южного Иллинойса, Спрингфилд, штат Иллинойс. Хирург может изменить детали процедуры в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключение. 1. После того, как пациент надлежащим образом подготовлен и покрыт хирургической салфеткой (предпочтительно с помощью клейкого пластикового покрытия), введите в области предлагаемых разрезов местный анестетик, содержащий адреналин для гемостаза. Сделайте стандартный левый парамедиальный разрез мышц чуть	**Surgical Procedures** The following surgical technique was developed by James H. Salmon M.D., Professor and Chairman of the Division of Neurosurgery, Southern Illinois University School of Medicine, Springfield, Illinois. The surgeon may wish to alter procedural details in accordance with his own clinical experience and medical judgment 1. After the patient is suitably prepared and draped (preferably with an adherent plastic drape) infiltrate the areas of the proposed incisions with a local anesthetic containing epinephrine for hemostasis. A standard left paramedian muscle-splitting incision is made just below the costal margin. A right subcostal incision may also be used but the right paramedian approach is unsatisfactory because the falciform

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже реберного края. Также может быть использован правый подреберный разрез, но правый парамедиальный доступ не рекомендован, так как серповидный отросток крестцово-бугорной связки затруднит продвижение катетера в брюшную полость. Брюшина захватывается между двумя кровоостанавливающими зажимами и отодвигается от содержимого брюшной полости.	ligament makes it difficult to advance the catheter into the peritoneal cavity. The peritoneum is grasped between two hemostats and lifted away from the intra-abdominal contents.
ВНИМАНИЕ: Трансверсальная фасция под оболочкой прямой кишки у младенца довольно тонкая и ее не следует принимать за брюшину. 2. При работе с катетерами используйте щипцы с резиновым покрытием. Рекомендуется аккуратно промыть все катетеры с дистальным щелевым клапаном стерильной водой или физиологическим раствором перед имплантацией, чтобы исключить возможное залипание щелей. 3. Сделайте небольшой надрез в брюшине и введите минимум 30 см катетера в брюшную полость. 4. Около небольшого брюшного разреза наложите кисетный шов из хромированного кетгута 4-0.	**CAUTION:** The transversalis fascia beneath the rectus sheath is quite thin in the infant and should not be mistaken for the peritoneum. 2. Use rubber shod tubing forceps when handling catheters. It is recommended that all distal slit valve catheters be gently flushed with sterile water or saline prior to implanting to eliminate any possible sticking of the slits. 3. Make a small nick in the peritoneum and introduce a minimum of 30 cm of catheter into the peritoneal cavity. 4. Place a purse-string suture of 4-0 chromic catgut about the small peritoneal incision.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что сальник не захвачен швом. Обвяжите кисетный шов плотно вокруг катетера, но достаточно свободно, чтобы позволить катетеру входить и выходить из брюшной полости. ПРИМЕЧАНИЕ: Это очень важный момент, так как позже потребуется иметь возможность протолкнуть избыток длины катетера в брюшную полость. 5. Чтобы убедиться, что кисетный шов не закрыл просвет катетера, промойте катетер 8–10 мл стерильным физиологическим раствором. Извлеките поршень из шприца и дайте физиологическому раствору опуститься под действием силы тяжести. 6. Сделайте правый париетальный разрез волосистой части головы стандартным способом. 7. Введите Проводник трубки типа SALMON, номер по каталогу 82-1692, в разрез на коже головы и проведите его вниз в брюшной разрез, слегка нажимая и поворачивая.	**CAUTION:** Be sure that the omentum is not caught in the suture. Tie the purse-string suture snugly around the catheter, but loosely enough to permit movement of the catheter in and out of the peritoneal cavity. NOTE: This is a crucial point as it will be necessary later to be able to push any excess length of catheter into the peritoneal cavity. 5. To ensure that the purse-string suture has not occluded the lumen of the catheter, irrigate the catheter with 8–10 ml of sterile saline solution. Remove the plunger from the syringe and allow the saline to run in by gravity. 6. Make a right parietal scalp incision in the standard fashion. 7. Introduce a SALMON Tube Passer, catalog no. 82-1692, into the scalp incision and pass it down to the peritoneal incision by using gentle pressure and rotating it slightly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Желательно не выполнять промежуточных разрезов вдоль пути прохождения катетера, поскольку они являются потенциальными участками для развития инфекции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы облегчить прохождение проводника трубки, особенно в области шеи, раздуйте подкожную клетчатку введением стерильного физраствора.
8. Промойте просвет проводника трубки стерильным физиологическим раствором для удаления скопления мягких тканей, чтобы они не попали в просвет катетера.
9. Введите проксимальный конец катетера в проводник трубки и протяните его через разрез кожи головы. Затем извлеките проводник трубки.
10. Подсоедините клапан HOLTER к открытому концу катетера на соответствующем расстоянии. После того, как клапан присоединен к черепу и присоединен к резервуару SALMON-RICKHAM, слегка вытяните верхний конец катетера через разрез брюшной полости, чтобы выровнять любые перегибы в катетере. Избыток длины катетера затем следует ввести в брюшную полость.
11. Закройте фасцию, подкожную клетчатку и кожу обычным способом.

CAUTION: It is preferable not to have intermediate incisions along the path of the catheter as these are potential sites for infection.
NOTE: To facilitate passage of the tube passer, particularly in the neck, distend the subcutaneous tissue with sterile saline solution.
8. Flush the tube passer lumen with sterile saline solution to remove any soft tissue accumulation so that it will not become trapped in the lumen of the catheter.
9. Introduce the proximal end of the catheter into the tube passer and thread it through to the scalp incision. Then withdraw the tube passer.
10. Connect a HOLTER Valve to the open end of the catheter at an appropriate length. After the valve is wired to the skull and connected to the SALMON-RICKHAM Reservoir, apply gentle traction to the upper end of the catheter via the abdominal incision in order to straighten any kinks in the catheter. Any excess length of catheter should then be pushed into the peritoneal cavity.
11. Close the fascia subcutaneous tissue and skin in the usual manner.

Ссылки

1. Шульхоф Л.А., Уорт Р.М., Калсбек Дж.Е. (Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE): Перфорация кишечника, вызванная перитонеальным шунтом. Хирургическая неврология. 3: 265–269, 1975.
2. Рубин Р.К., Гатак Н.Р., Висудхипан П. (Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P): Бессимптомная перфорация внутренних органов и грамотрицательный вентрикулит как осложнение клапанно-регулируемых вентрикулоперитонеальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 37:616–617, 1972.
3. Фишер Э.Г., Шиллито Дж. (Fischer EG, Shillito J): Большие абдоминальные кисты: осложнение перитонеальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 31:441–444, 1969.
4. Парри С.У., Шумахер Дж.Ф., Ллевелин Р.К. (Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC): Образование абдоминальных

References

1. Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE: Bowel perforation due to peritoneal shunt. Surg Neurol 3:265–269, 1975.
2. Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts. J Neurosurg 37:616–617, 1972.
3. Fischer EG, Shillito J: Large abdominal cysts: a complication of peritoneal shunts. J Neurosurg 31:441–444, 1969.
4. Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC: Abdominal pseudocysts and ascites formation after ventriculoperitoneal shunt procedures. J Neurosurg 43:476–480, 1975.
5. Antunes ACM, Ribeiro TR: Spontaneous umbilical fistula from ventriculoperitoneal shunt drainage. J Neurosurg 43:481–482, 1975.
6. Leibrock L, Baker R, Uematsu S: Simulated acute appendicitis secondary to ventriculoperitoneal shunt. Surg Neurol 4:481–482, 1975.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

псевдокист и асцита после процедур вентрикулоперитонеального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 43:476–480, 1975.
5. Антунес А.К.М., Рибейро Т.Р. (Antunes ACM, Ribeiro TR): Самопроизвольный пупочный свищ как следствие вентрикулоперитонеального шунта. Журнал нейрохирургии. 43:481–482, 1975.
6. Лейброк Л., Бейкер Р., Уемацу С. (Leibrock L, Baker R, Uematsu S) Ложный острый аппендицит, вторичный по отношению к вентрикулоперитонеальному шунту. Хирургическая неврология. 4:481–482, 1975.
7. Литтл Дж.Р., Ротон А.Л., Меллингер Дж.Ф. (Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF): Сравнение вентрикулоперитонеального и вентрикулярного шунтов при лечении гидроцефалии у детей. Труды клиники Мэйо. 47:396–401, 1972.
8. Салмон Дж.Х. (Salmon JH): Гидроцефалия взрослых, оценка шунтирующей терапии у 80 пациентов. Журнал нейрохирургии. 37:423–428, 1972.

7. Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF: Comparison of ventriculoperitoneal and ventriculoatrial shunts for hydrocephalus in children. Mayo Clin Proc 47:396–401, 1972.
8. Salmon JH: Adult hydrocephalus, evaluation of shunt therapy in 80 patients. J Neurosurg 37:423–428, 1972.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MADE IN	Сделано в	MADE IN	Made in
LOT	Номер партии	LOT	Lot number
REF	Код продукта	REF	Item number
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей		Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Годен до		Exp. Date
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxyde

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
!	Осторожно! См. инструкцию по применению	!	Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по извлечению катетер	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетер. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	889-908
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	четыре продольных щели (на расстоянии 90°)/ four longitudinal slits (90° apart)
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	2,03 - 2,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA, 02048, USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный BACTISEAL

Instruction for Use
CODMAN BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус / Rus	Англ / Eng
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please read before use**
Катетер вентрикулярный BACTISEAL, в составе: - катетер вентрикулярный – 1 шт. - стилет - 1 шт. - адаптер угловой – 1 шт. ℞ only STERILE	CODMAN BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System - catheter ventricular (1pc.) - stylet (1pc.) - Right angle adapter (1pc.) ℞ only STERILE
Показания к применению	**Indications**
показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	for use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание	**Description**
Изделие является принадлежность к МИ «Клапаны НАКІМ для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Данные катетеры изготовлены из рентгеноконтрастной (импрегнированной барием) силикона и поставляются стерильными. Катетеры подвергаются процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитываются рифампином и гидрохлоридом клиндамицина.	This is accessory of device НАКІМ hydrocephalus valves with accessories The CODMAN MEDOS BACTISEAL Catheters are made of radiopaque (barium-impregnated) silicone tubing and are supplied sterile. BACTISEAL Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
В ходе лабораторных исследований было продемонстрировано, что катетеры BACTISEAL уменьшают колонизацию грамположительных бактерий на поверхности трубки.	BACTISEAL silicone catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram positive bacteria on the tubing surface.
Количества рифампина и гидрохлорида клиндамицина, используемые для импрегнирования катетеров, составляют лишь небольшую часть терапевтической дозы этих антибиотиков и не предназначены для какого-либо системного терапевтического эффекта.	The quantities of rifampin and clindamycin hydrochloride used to impregnate the catheters are only a small fraction of a therapeutic dose of these two antibiotics, and have no potential for any systemic therapeutic effect.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр вентрикулярного катетера составляет 1,4 мм, наружный диаметр - 2,7 мм. Длина катетера составляет 14 см, имеется 24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий) на проксимальном конце. На катетер были нанесены метки глубины (одна точка на 5 см и две точки на 10 см). Стилет из нержавеющей стали и угловой адаптер поставляются с вентрикулярным катетером.	The ventricular catheter has an inner diameter of 1.4 mm and an outer diameter of 2.7 mm. The catheter is 14 cm in length and is supplied with 24 inlet holes (3 rows of 8 holes) at the proximal end. Depth marks have been added to the catheter (one dot at 5 cm and two dots at 10 cm). A stainless steel stylet and right angle adapter are packaged with the ventricular catheter.
Противопоказания	**Contraindications**
Не имплантируйте данное изделие пациентам с известной повышенной чувствительностью к рифампину или гидрохлориду клиндамицина.	Do not implant this device in patients with known hypersensitivity to rifampin or clindamycin hydrochloride.
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы.	The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system.
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.	If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity.
Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	
Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности.	Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure.
Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути.	Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Как и в случае с любой шунтирующей системой, у пациентов, у которых установлен данный шунтирующий компонент, могут возникать осложнения в виде инфекции, вентрикулярной и перитонеальной обструкции и повреждения внутричерепных или внутрибрюшных структур. Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно извлечь, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** As with any shunting system, complications, such as infection, ventricular and peritoneal obstruction, and damage to the intracranial or intra-abdominal structures may occur in patients in whom this shunt component has been placed. Fibrous adhesions may bind the ventricular catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Не погружайте катетер BACTISEAL в растворы антибиотиков. При погружении катетера в стерильную воду или физиологический раствор сведите время погружения к минимуму. Раствор, в который погружен катетер, может приобрести бледно-оранжевый цвет. Используйте только компоненты, подходящие по размерам, указанные в данной инструкции по применению. Не используйте острые инструменты при обращении с данным изделием. Используйте щипцы с защитными наконечниками.	Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Do not immerse the BACTISEAL catheter in antibiotic solutions. When immersing the catheter in sterile water or saline, keep the time the catheter is immersed to a minimum. A pale orange color may be imparted to the immersion solution. Use only with components compatible with the dimensions shown in the Product Information section of this product insert. Do not use sharp instruments when handling this product. Use shod forceps. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Проверьте правильность размещения и целостность всех соединений трубки, чтобы предотвратить засорение просвета катетера и разрывы или истирание силиконовой трубки.	Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Verify proper placement and integrity of all tubing junctions to prevent obstruction of the catheter lumen and tears or abrasions of the silicone tubing.
Стерильность Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** This product is FOR SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Данные изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу функциональность изделия, и любое использование, выходящее за рамки назначения, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере	Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile. The following components have been tested and were determined to be nonpyrogenic:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

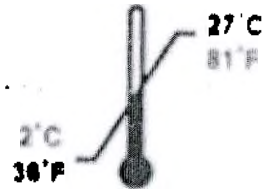
функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока внутренняя/первичная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным. Следующие компоненты были протестированы и признаны апирогенными:	
Хранение Храните изделие при температуре от +2°C (36°F) до +27°C (81°F), вдали от прямого освещения. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования. Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры, не влияющим на их безопасность и эффективность. Срок годности данного изделия составляет один год с даты стерилизации. Дата «Использовать до» указана на упаковке.	**Storage** Store this product between 2°C (36°F) and 27°C (81°F), away from direct light. Do not remove the product from the packaging until it will be used. The shelf life of this product is one year from the date of sterilization. The "Use By" date is indicated on the labeling. These products are designed to be transported at storage conditions. During transportation, the products may be affected by short term temperature variations with no impact on product safety and performance.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:**

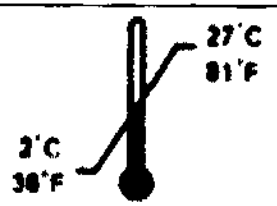
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE	Стерилизация паром
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Границы температуры хранения
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

STERILE	Sterilized using steam
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	Storage temperature limits
CE 2797	CE marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной, отделении интенсивной терапии и отделении неотложной помощи.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, in the ICU, in the Emergency room.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Данные изделия предназначены для использования только медицинскими работниками.	These products designed to be used by health care professionals.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Катетер вентрикулярный BACTISEAL (82-3073) подвергается процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитывают рифампином и гидрохлоридом клиндамицина.	82-3073 BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System is subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Срок годности	**Shelf life**
1 год.	1 year.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	140 ±5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,4 ±0,4
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,7 ± 0,4
Отверстия катетера/ Catheter holes	24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий) / 24 inlet holes (3 rows of 8 holes)
Отметки катетера / Catheter marks	одна точка на 5 см (±0,01 мм) и две точки на 10 см (±0,01 мм) / one dot at 5 cm (±0,01 мм) and two dots at 10 cm (±0,01 мм)
Длина стилста, мм/ stylet length (mm)	160 ± 2
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,84 ± 0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	7 ± 0,13
ероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Длина адаптера углового, мм / right angle adapter Length, mm	9,02 ± 0,13
Высота адаптера углового, мм/ right angle adapter Height, mm	9,02 ± 0,13
Внешний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Outer diameter, mm	4,32 ± 0,13
Внутренний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Inner diameter, mm	2,79 ± 0,38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation

Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA, 02048, USA

Адрес/Address

VP Regulatory Affairs

Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE

Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

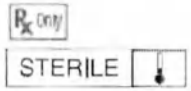
Инструкция по применению
Катетер перитонеальный BACTISEAL

Instruction for Use
CODMAN BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shunt System

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус / Rus	Англ / Eng
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please read before use**
Катетер перитонеальный BACTISEAL 	CODMAN BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shunt System
Показания к применению	**Indications**
Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы при дренировании или шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ).	For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание	**Description**
Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Данные катетеры изготовлены из рентгеноконтрастной (импрегнированной барием) силикона и поставляются стерильными. Катетеры подвергаются процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитываются рифампином и гидрохлоридом клиндамицина.	This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The CODMAN MEDOS BACTISEAL Catheters are made of radiopaque (barium-impregnated) silicone tubing and are supplied sterile. BACTISEAL Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
В ходе лабораторных исследований было продемонстрировано, что катетеры BACTISEAL уменьшают колонизацию грамположительных бактерий на поверхности трубки.	BACTISEAL silicone catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram positive bacteria on the tubing surface.
Количества рифампина и гидрохлорида клиндамицина, используемые для импрегнирования катетеров, составляют лишь небольшую часть терапевтической дозы этих антибиотиков и не предназначены для какого-либо системного терапевтического эффекта.	The quantities of rifampin and clindamycin hydrochloride used to impregnate the catheters are only a small fraction of a therapeutic dose of these two antibiotics, and have no potential for any systemic therapeutic effect.
Внутренний диаметр катетера перитонеального составляет 1,0 мм, внешний диаметр - 2,2 мм. Один конец катетера имеет скошенный	The peritoneal catheter has an inner diameter of 1.0 mm and an outer diameter of 2.2 mm. One end of the catheter has a beveled tip and the other

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наконечник, а другой - плоский наконечник. Длина катетера составляет 120 см, катетер можно обрезать до требуемой длины.	end of the catheter has a flat tip. The catheter is 120 cm long and may be trimmed to the proper length.
Противопоказания	**Contraindications**
Не имплантируйте данное изделие пациентам с известной повышенной чувствительностью к рифампину или гидрохлориду клиндамицина.	Do not implant this device in patients with known hypersensitivity to rifampin or clindamycin hydrochloride.
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Как и в случае с любой шунтирующей системой, у пациентов, у которых установлен данный шунтирующий компонент, могут возникать осложнения в виде инфекции, вентрикулярной и перитонеальной обструкции и повреждения внутричерепных или внутрибрюшных структур. Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно извлечь, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние. Решение об использовании перитонеального катетера при лечении пациента с перитонитом в анамнезе должно приниматься врачом в каждом конкретном случае.	**WARNINGS** As with any shunting system, complications, such as infection, ventricular and peritoneal obstruction, and damage to the intracranial or intra-abdominal structures may occur in patients in whom this shunt component has been placed. Fibrous adhesions may bind the ventricular catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage. The decision to use the peritoneal catheter in the treatment of a patient who has a history of peritonitis must be made by the physician on a case-by-case basis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Не погружайте катетер BACTISEAL в растворы антибиотиков. При погружении катетера в стерильную воду или физиологический раствор сведите время погружения к минимуму. Раствор, в который погружен катетер, может приобрести бледно-оранжевый цвет. Используйте только компоненты, подходящие по размерам, указанные в данной инструкции по применению. Не используйте острые инструменты при обращении с данным изделием. Используйте щипцы с защитными наконечниками.	Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Do not immerse the BACTISEAL catheter in antibiotic solutions. When immersing the catheter in sterile water or saline, keep the time the catheter is immersed to a minimum. A pale orange color may be imparted to the immersion solution. Use only with components compatible with the dimensions shown in the Product Information section of this product insert. Do not use sharp instruments when handling this product. Use shod forceps.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Проверьте правильность размещения и целостность всех соединений трубки, чтобы предотвратить засорение просвета катетера и разрывы или истирание силиконовой трубки.	Silicone has a low cut and tear resistance: therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Verify proper placement and integrity of all tubing junctions to prevent obstruction of the catheter lumen and tears or abrasions of the silicone tubing.
Стерильность Данное изделие предназначено только для однократного использования: НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** This product is FOR SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Данные изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу функциональность изделия, и любое использование, выходящее за рамки назначения, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ).	Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

До тех пор, пока внутренняя/первичная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

Хранение

Храните изделие при температуре от +2°C (36°F) до +27°C (81°F), вдали от прямого освещения. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.

Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Срок годности данного изделия составляет один год с даты стерилизации. Дата «Использовать до» указана на упаковке.

Storage

Store this product between 2°C (36°F) and 27°C (81°F), away from direct light. Do not remove the product from the packaging until it will be used.

The shelf life of this product is one year from the date of sterilization. The "Use By" date is indicated on the labeling.

These products are designed to be transported at storage conditions. During transportation, the products may be affected by short term temperature variations with no impact on product safety and performance.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

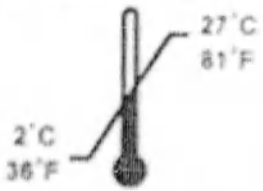
QTY	Quantity

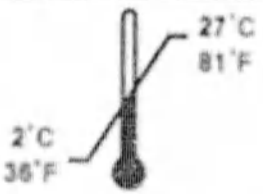
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE	Стерилизация паром

MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE	Sterilized using steam

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Границы температуры хранения
	Соответствие Европейским стандартам

	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	Storage temperature limits
	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Данные изделия предназначены для использования только медицинскими работниками.	These products designed to be used by health care professionals.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Катетер дистальный BACTISEAL (82-3074) подвергается процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитывают рифампином и гидрохлоридом клиндамицина.	82-3074 BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shun System Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Срок годности	**Shelf life**
1 год.	1 year.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	1200 + 70 мм /-20 мм
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный с открытым концом ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Barium Catheter Open End

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием Катетер перитонеальный с открытым концом ACCU-FLO	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use CODMAN ACCU-FLO Barium Catheter Open End
STERILE R ℞ Only	STERILE R ℞ Only
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы при дренировании или шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетер представляет собой силиконовую трубку длиной 91 см с внутренним диаметром 1,3 мм и внешним диаметром 2,5 мм. Катетер имеет 24 дренажных отверстия, четыре ряда по шесть отверстий, под углом 90°, расположенных на дистальном конце. Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены под углом 10 см, 20 см и 30 см от дистального конца катетера. Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного силикона, импрегнированного барием.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The ACCU-FLO Distal Open End Catheter is a 91 cm length of silicone tubing, which has an inner diameter of 1.3 mm and an outer diameter of 2.5 mm. The ACCU-FLO Distal Open End Catheter has 24 drainage holes, four rows of six holes, 90° apart, located at the distal end. X-ray detectable tantalum markings are located 10 cm, 20 cm, and 30 cm from the distal end of the catheter. The ACCU-FLO Barium Distal Open End Catheter, catalog no. 82-1380, is fabricated of X-ray detectable barium-impregnated silicone tubing.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.

arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system.
One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.
Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:
- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:
- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Distal Open End Catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the ACCU-FLO Distal Open End Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Сноджрасс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.): Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления: Журнал нейрохирургии: 12: 216-222; 1955. Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании: Журнал нейрохирургии: 18: 215-226: 1968.	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.: Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure: Journal of Neurosurgery; 12:216–222: 1955. Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance: Journal of Neurosurgery; 18:215 226: 1968.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форрест Д.М., Ч.К.О.Х., Купер Д.Г.У., М.И., Ч.К.О.Х. (Forrest, D. M., F.R.C.S., Cooper, D. G. W., M.A., F.R.C.S.): Осложнения вентрикуло-предсердных шунтов: Обзор 455 клинических случаев: Журнал нейрохирургии: 29: 506-512; 1968.
Хаммон Уильям М., полковник медицинской службы, США (Hammon, William M., Colonel, M.C., U.S.A.): Оценка и использование вентрикулоперитонеального шунта при гидроцефалии: Журнал нейрохирургии; 34: 792-795; 1971.
Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.): Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией: Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971.
Хоффман Харольд Дж., Д.М. (Hoffman, Harold J., M.D.): Технические проблемы в шунтах: Монографии по нейробиологии; 8: 158-169; 1982.

Forrest, D. M., F.R.C.S., Cooper, D. G. W., M.A., F.R.C.S.: Complications of Ventriculo-Atrial Shunts: A Review of 455 Cases: Journal of Neurosurgery: 29:506 -512; 1968.
Hammon, William M., Colonel, M.C., U.S.A.: Evaluation and Use of the Ventriculoperitoneal Shunt in Hydrocephalus: Journal of Neurosurgery: 34:792–795; 1971.
Raimondi, Anthony J., M.D.: A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971.
Hoffman, Harold J., M.D.: Technical Problems in Shunts; Monographs in Neural Sciences; 8:158-169; 1982.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable - This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486. г. Москва. Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2. эт.1. помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486. Moscow. Korovinskoe shosse. 10. bldg. 2. floor 1. of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул 82-1380	REF: 82-1380
Длина: 910 ± 10 мм Внутренний диаметр: 1,27 ± 0,13 мм Внешний диаметр: 2,54 ± 0,13 мм отверстия: 24 дренажных отверстия, четыре ряда по шесть отверстий, под углом 90°, расположенных на дистальном конце отметки: Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 10 см, 20 см и 30 см от дистального конца катетера.	Length: 910 ± 10 mm Inner diameter: 1.27±0.13 mm Outer diameter: 2.54 ±0.13 mm holes: 24 drainage holes, four rows of six holes, 90° apart, located at the distal end marks: X-ray detectable tantalum markings are located 10 cm, 20 cm. and 30 cm from the distal end of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный с открытым концом

Instruction for Use
CODMAN Distal Peritoneal Catheter Barium Open end

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием Катетер перитонеальный с открытым концом, в составе: - катетер перитонеальный с открытым концом – 1 шт. - коннектор типа А – 2 шт. STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use CODMAN Distal Peritoneal Catheter Barium Open end - Distal Peritoneal Catheter Barium Open end (1pc.) - connector type A (2pc) STERILE | R ℞ Only
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Представляет собой импрегнированный барием катетер с открытым концом из силикона длиной 90 см с номинальным внешним диаметром 2,5 мм и номинальным внутренним диаметром 1,2 мм. В комплект каждого катетера входят два коннектора для фиксации и присоединения из нержавеющей стали типа А, которые можно использовать для присоединения катетера, если он был разрезан для удлинения или ревизии.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The Distal Peritoneal Catheter, Open End, is a barium-impregnated silicone rubber open-ended catheter which is 90 cm long with a nominal 2.5 mm O.D. and a nominal 1.2 mm I D. Included with each catheter are two stainless steel Type "A" Fixation and Joining Connectors for use in rejoining the catheter if it has been cut for lengthening or revision.
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы при дренировании или шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Используйте данное изделие только с компонентами, подходящими по размерам, указанным в информация об изделии в инструкции по применению к данному изделию.	**WARNINGS** Use this product only with components compatible with the dimensions shown in the Description section of this product insert.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles which could produce tissue reaction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электростатичности и притягивает частицы пыли, которые могут вызывать реакцию тканей.	
Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Используйте асептическую технику на протяжении всей хирургической процедуры. При использовании для удлинения перитонеального катетера необходимо использовать коннектор HOLTER типа А. Оба конца коннектора должны быть сшиты во избежание разъединения.	Since silicone rubber has a low resistance to cutting and tearing, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. Use aseptic technique throughout the surgical procedure. When used to lengthen a peritoneal catheter, a HOLTER Type A connector must be used for proper fit. Both ends of the connector must be sutured to prevent separation.
Стерильность (2) Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которые были вскрыты, но не использованы. Пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** (2) This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile.
Инструкция по применению Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент надлежащим образом подготовлен и покрыт хирургической салфеткой (предпочтительно с помощью клейкого пластикового покрытия), введите в области предлагаемых разрезов местный анестетик, содержащий адреналин для гемостаза. Стандартный левый парамедиальный разрез мышц выполняется чуть ниже реберного края. Также может быть использован правый подреберный разрез, но правый парамедиальный доступ не	**Instructions for Use** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient is suitably prepared and draped (preferably with an adherent plastic drape) infiltrate the areas of the proposed incisions with a local anesthetic containing epinephrine for hemostasis. A standard paramedian muscle-splitting incision is made just below the costal margin. A right subcostal incision may also be used, but the right paramedian approach is unsatisfactory because the falciform ligament makes it difficult to advance the catheter into the peritoneal cavity. The peritoneum is grasped

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рекомендован, так как серповидный отросток крестцово-бугорной связки затруднит продвижение катетера в брюшную полость. Брюшина захватывается между двумя кровоостанавливающими зажимами и отодвигается от содержимого брюшной полости. ВНИМАНИЕ: Трансверсальная фасция под оболочкой прямой кишки у младенца довольно тонкая и ее не следует принимать за брюшину. 2. Сделайте небольшой надрез в брюшине и введите минимум 30 см катетера в брюшную полость. 3. Около небольшого брюшного разреза наложите кисетный шов из хромированного кетгута 4-0.	between two hemostats and lifted away from the intraabdominal contents. CAUTION: The transversalis fascia beneath the rectus sheath is quite thin in the infant and should not be mistaken for the peritoneum. 2. Make a small nick in the peritoneum, and introduce a minimum of 30 cm of catheter into the peritoneal cavity. 3. Place a purse-string suture of 4-0 chromic catgut about the small peritoneal incision.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что сальник не захвачен швом. Обвяжите кисетный шов плотно вокруг катетера, но достаточно свободно, чтобы позволить катетеру входить и выходить из брюшной полости. ПРИМЕЧАНИЕ: Это очень важный момент, так как позже потребуется иметь возможность протолкнуть избыток длины катетера в брюшную полость. 4. Чтобы убедиться, что кисетный шов не закрыл просвет катетера, промойте катетер 8–10 мл стерильным физиологическим раствором. Извлеките поршень из шприца и дайте физиологическому раствору опуститься под действием силы тяжести. 5. Сделайте правый париетальный разрез волосистой части головы стандартным способом. 6. Введите катетер в разрез кожи головы, используя Проводник трубки (82-1692) или Инструмент для размещения перитонеального катетера (82-1693). Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к этим инструментам для получения подробной информации об их использовании. **ВНИМАНИЕ:** Желательно не выполнять промежуточных разрезов вдоль пути прохождения катетера, поскольку они являются потенциальными участками для развития инфекции. 7. Присоедините проксимальный клапан к проксимальному концу катетера на соответствующем расстоянии. После того, как клапан присоединен к черепу и соответствующему вентрикулярному компоненту, слегка вытяните верхний конец катетера через разрез брюшной полости, чтобы выровнять любые перегибы в катетере. Избыток длины катетера затем следует ввести в брюшную полость.	**CAUTION:** Be sure that the omentum is not caught in the suture. Tie the purse-string suture snugly around the catheter, but loosely enough to permit movement of the catheter in and out of the peritoneal cavity. NOTE: This is a crucial point as it will be necessary later to be able to push any excess length of catheter into the peritoneal cavity. 4. To ensure that the purse-string suture has not occluded the lumen of the catheter, irrigate the catheter with 8–10 ml of sterile saline solution. Remove the plunger from the syringe and allow the saline to run in by gravity. 5. Make a right parietal scalp incision in the standard fashion. 6. Pass the catheter subcutaneously to the scalp incision by using the Tube Passer (catalog no. 82-1692) or the Peritoneal Catheter Placement Instrument (catalog no. 82-1693). Refer to the instruction sheets furnished with these instruments for details of their use. **CAUTION:** It is preferable not to have intermediate incisions along the path of the catheter as these are potential sites for infection. 7. Connect a proximal valve to the proximal end of the catheter at an appropriate length. After the valve is wired to the skull and connected to the appropriate ventricular component, apply gentle traction to the upper end of the catheter via the abdominal incision in order to straighten any kinks in the catheter. Any excess length of catheter should then be pushed into the peritoneal cavity. 8. Close the fascia, subcutaneous tissue, and skin in the usual manner.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Закройте фасцию, подкожную клетчатку и кожу обычным способом.	
Ссылки 1. Шульхоф Л.А., Уорт Р.М., Калсбек Дж.Е. (Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE): Перфорация кишечника, вызванная перитонеальным шунтом. Хирургическая неврология. 3: 265–269, 1975. 2. Рубин Р.К., Гатак Н.Р., Висудхипан П. (Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P): Бессимптомная перфорация внутренних органов и грамотрицательный вентрикулит как осложнение клапанно-регулируемых вентрикулоперитонеальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 37:616–617, 1972. 3. Фишер Э.Г., Шиллито Дж. (Fischer EG, Shillito J): Большие абдоминальные кисты: осложнение перитонеальных шунтов. 4. Парри С.У., Шумахер Дж.Ф., Ллевелин Р.К. (Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC): Образование абдоминальных псевдокист и асцита после процедур вентрикулоперитонеального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 43:476–480, 1975. 5. Антунес А.К.М., Рибейро Т.Р. (Antunes ACM, Ribeiro TR): Самопроизвольный пупочный свищ как следствие вентрикулоперитонеального шунта. Журнал нейрохирургии. 43:481–482, 1975. 6. Лейброк Л., Бейкер Р., Уемацу С. (Leibrock L, Baker R, Uematsu S) Ложный острый аппендицит, вторичный по отношению к вентрикулоперитонеальному шунту. Хирургическая неврология. 4:481–482, 1975. 7. Литтл Дж.Р., Ротон А.Л., Меллингер Дж.Ф. (Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF): Сравнение вентрикулоперитонеального и вентрикулярного шунтов при лечении гидроцефалии у детей. Труды клиники Мэйо. 47:396–401, 1972. 8. Вакамацу Т., Мацуо Т., Кавано К. и соавт. (Wakamatsu T, Matsuo T, Kawano Q, et al): Глиобластома с экстракраниальным метастазированием через вентрикулоплевральный шунт. Журнал нейрохирургии. 34:697–700, 1971.	**References** 1. Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE: Bowel perforation due to peritoneal shunt. Surg Neurol 3:265–269, 1975. 2. Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts. J Neurosurg 37:616–617, 1972. 3. Fischer EG, Shillito J: Large abdominal cysts: a complication of peritoneal shunts. 4. Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC: Abdominal pseudocysts and ascites formation after ventriculoperitoneal shunt procedures. J Neurosurg 43:476–480, 1975. 5. Antunes ACM, Ribeiro TR: Spontaneous umbilical fistula from ventriculoperitoneal shunt drainage. J Neurosurg 43:481–482, 1975. 6. Leibrock L, Baker R, Uematsu S: Simulated acute appendicitis secondary to ventriculoperitoneal shunt. Surg Neurol 4:481–482, 1975. 7. Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF: Comparison of ventriculoperitoneal and ventriculoatrial shunts for hydrocephalus in children. Mayo Clin Proc 47:396–401, 1972. 8. Wakamatsu T, Matsuo T, Kawano Q, et al: Glioblastoma with extracranial metastasis through ventriculopleural shunt. J Neurosurg 34:697–700, 1971.
Гарантия	**Warranty**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	sterilized using Radiation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
	Соответствие Европейским стандартам

	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30 50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30 50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a **catheter**. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Additional technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	900 ± 10
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	2,03 - 2,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHENEAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный CODMAN

Instruction for Use
CODMAN Barium Ventricular Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** **Катетер вентрикулярный CODMAN** STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT** **Please Read Before Use** **CODMAN Barium Ventricular Catheter** STERILE | R ℞ Only
Показания к применению Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы, когда показано дренирование или шунтирование спинномозговой жидкости (СМЖ).	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Катетеры поставляются стерильными. Катетеры изготовлены из силикона	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All models of the ACCU-FLO Ventricular Catheter are supplied sterile and are made from silicone tubing.
Катетер вентрикулярный импрегнированный барием, артикул 82-1201 Катетер является рентгеноконтрастным и имеет округлый рентгеноконтрастный танталовый наконечник. Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 5 см и 10 см от проксимального конца. Длина катетера составляет 15 см, имеется 40 входных отверстий, 4 ряда по 10 отверстий, на под углом 90°, на проксимальном конце. В комплект с катетером входит стилет из нержавеющей стали.	**ACCU-FLO Barium Ventricular Catheter, catalog no. 82**The ACCU-FLO Barium Ventricular Catheter is X-ray detectable throughout with a rounded X-ray detectable tantalum proximal tip. X-ray detectable tantalum markings are located 5 cm and 10 cm from the proximal tip. The catheter is 15 cm in length and is supplied with 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart, at the proximal end. Included with the catheter is a sterile stainless steel stylet.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода	**Contraindications** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон имеет низкую устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Ventricular Catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной первной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). Изделие является стерильным до тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the ACCU-FLO Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению Так как места введения вентрикулярного катетера различаются, хирург должен принимать решения относительно техники введения и верификации правильности установки в каждом конкретном случае. 1. Место хирургической операции должно быть асептически подготовлено и покрыто хирургической простыней. 2. Выполните катетеризацию со стилетом, размещенным в катетере; извлеките стилет, проверьте наличие свободного тока жидкости. Катетер теперь расположен для фиксации на дистальном конце.	**Instructions for Use** Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case by case basis. 1. The operative site should be aseptically prepared and draped. 2. Perform the catheterization with the stylet in place in the catheter; remove the stylet, check for free flow of fluid. The catheter is now in position to be secured at the distal end.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971. Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971. Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:

Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной

Usage conditions

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

Потенциальный потребитель

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Potential consumer

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б. и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**

Артикул: 82-1201 Наименование: Катетер вентрикулярный CODMAN		REF number: 82-1201 Name: CODMAN Barium Ventricular Catheter	
Катетер	Длина: 150 ± 5 мм Внутренний диаметр: 1,3 ± 0,04 мм Наружный диаметр (мм): 2,54 ± 0,04 мм отверстия: 40 входных отверстий, четыре ряда по десять отверстий, под углом 90° отметки: Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 5 см и 10 см от проксимального конца.	Ventricular Catheter	Length: 150 ± 5 mm Inner diameter: 1.3 ± 0,04 mm Outer diameter: 2.54 ± 0,04 mm holes: 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° marks: X-ray detectable tantalum markings are located 5 cm and 10 cm from the proximal tip
Стилет	Длина общая: 165,1 ± 1,6 мм Диаметр 0,8 ± 0,013 мм Диаметр кольца 15,88 ±0,13 мм	Stylet	Length: 165.1 ± 1.6 mm Diameter 0.8 ± 0.013 mm Ring diameter 15.88 ±0.13 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs.
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

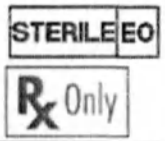
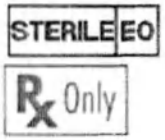
JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO однопросветный на трепанационное отверстие

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Burr Hole

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Прочтите перед использованием	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use
Резервуар ACCU-FLO однопросветный на трепанационное отверстие 	CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Burr Hole 
Показания к применению показаны к использованию в качестве компонента шунтирующей системы для аспирации спинномозговой жидкости (СМЖ) и инъекции лекарственного средства.	**Indications** are indicated for use in the treatment of hydrocephalus as a component of the ACCU-FLO Shunting System for aspiration of cerebrospinal fluid (CSF) and injection of medication via hypodermic puncture with a 25-gauge or smaller HUBERTM-point needle through the reservoir dome only.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Резервуары ACCU-FLO изготовлены из цельного прокалываемого силикона со встроенным пластиковым основанием, чтобы предотвратить случайное прохождение иглы через основание во время введения лекарственных препаратов или аспирации. Отверстия для швов во фланце облегчают закрепление изделия на надкостнице.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All ACCU-FLO Reservoirs are made from one-piece puncturable silicone with an imbedded plastic base to help prevent accidental needle passage through the base during medication or aspiration. Suture holes in the flange facilitate securing the device to the periosteum.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения изделия с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Для прокалывания резервуара ACCU-FLO через купол резервуара следует использовать только иглу HUBER с наконечником 25 калибра или менее. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силикона не рекомендуется. Аккуратно размещайте лигатуры при креплении катетера и резервуара к коннектору во избежание закупорки соединений.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Reservoir from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Only a 25-gauge or smaller HUBER-point needle should be used to puncture the ACCU-FLO Reservoir through the reservoir dome. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Place ligatures carefully when securing catheter and reservoir to connector so as to avoid occlusion of the connections.
Возможные осложнения и побочные эффекты Общая информация:	**Possible adverse events** Common:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.	Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.
Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.	The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.
Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички.	Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.
Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.	It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.
Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и	If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для ветрикулярных катетеров: При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.	Specifics of the ventricular catheters: If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.	Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. it is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Стерильность (2) Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимаст и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и апирогенным.	**Sterility** (2) This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the ACCU-FLO Reservoir is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Инструкция по применению **А.** Резервуар ACCU-FLO однопросветный на трепанационное отверстие Изделие подходит к трепанационным отверстиям 14 мм и оснащен входной трубкой, которая присоединена к вентрикулярному катетеру, и выходной трубкой, которая присоединена к дистальному катетеру. Чтобы промыть или проверить проходимость вентрикулярного катетера, перекройте дистальный катетер, надавливая пальцем через кожу. Нажмите на купол резервуара. Перестаньте нажимать пальцем на дистальный катетер. Перестаньте нажимать на купол резервуара.	**Instructions for Use** **A.** ACCU-FLO Burr Hole Reservoir The ACCU-FLO Burr Hole Reservoir fits into a 14 mm burr hole and is equipped with an inlet tube that is connected to a ventricular catheter, and an outlet tube that is connected to a distal catheter. To flush or check the patency of the ventricular catheter, occlude the distal catheter with transcutaneous finger pressure. Depress the reservoir dome. Release finger pressure from the distal catheter. Release the reservoir dome. Repeat rapidly several times to increase the flow of CSF through the system. Failure of the dome to depress easily can indicate obstruction of the ventricular catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторите действия быстро несколько раз, чтобы увеличить поток СМЖ через систему. Невозможность легко нажать на купол может свидетельствовать о закупорке вентрикулярного катетера. Чтобы ввести жидкость в желудочки, закройте дистальный катетер рядом с резервуаром давлением пальца через кожу. При закрытом катетере, выполните требуемую инъекцию жидкости в купол резервуара, извлеките иглу и нажмите на купол резервуара. Перестаньте нажимать пальцем на дистальный катетер. Перестаньте нажимать на купол резервуара. Повторите действия по поочередному нажатию на катетер и купол резервуара несколько раз, чтобы полностью ввести требуемую жидкость. ПРИМЕЧАНИЕ: используйте только иглу HUBER с калибром 25 или менее.	To inject fluid into the ventricles, occlude the distal catheter close to the reservoir with transcutaneous finger pressure. While the catheter is occluded, inject desired fluid into the reservoir dome, remove the needle, and depress the reservoir dome. Release finger pressure from the distal catheter. Release the reservoir dome. Repeat the motion of alternately depressing catheter and reservoir dome rapidly several times to fully inject desired fluid. NOTE: Use only a 25-gauge or smaller HUBER-point needle to puncture the ACCU-FLO Reservoir through the reservoir dome.
Ссылки Беккер Дональд П., Д.М., Нулсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании: Журнал нейрохирургии: Том XXVIII, № 3; стр. 215–226; 1968. Ратчесон Роберт А., Д.М., Оммая Аюб К., Ч.К.О.Х. (Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.); Опыт применения подкожного резервуара для спинномозговой жидкости; Медицинский журнал Новой Англии: Том 7, № 19; 1025–1031; 7 нояб. 1968.	**References** Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance: Journal of Neurosurgery: Vol. XXVIII, No. 3; pp. 215–226; 1968. Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.: Experience with the Subcutaneous Cerebrospinal Fluid Reservoir; The New England Journal of Medicine: Vol. 7, No. 19; 1025–1031; Nov. 7, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии,	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using EO
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Nonpyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Devices are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable - This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Инструкция по правильному извлечению имплантата	**Instructions for proper removal of the implant**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2. эт.1. помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse. 10, bldg. 2, floor 1. of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики,	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1401 Наименование: Резервуар ACCU-FLO однопросветный на трепанационное отверстие	REF. 82-1401 Name: CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Burr Hole
Общая длина 26,9 ± 1,5 мм Высота: 20,8 ± 1,5 мм Ширина 19.1 ± 0,8 мм	Overall length 26.9±1.5 mm Height: 20.8±1.5 mm Width 19.1±0.8 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO однопросветный, однокупольный, плоскодонный

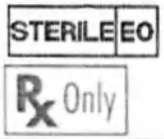
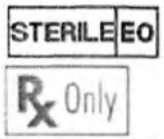
Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Single Dome, Flat Bottom

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Прочтите перед использованием	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use
Резервуар ACCU-FLO однопросветный, однокупольный, плоскодонный 	CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Single Dome, Flat Bottom 
Показания к применению показаны к использованию в качестве компонента шунтирующей системы для аспирации спинномозговой жидкости (СМЖ) и инъекции лекарственного средства.	**Indications** are indicated for use in the treatment of hydrocephalus as a component of the ACCU-FLO Shunting System for aspiration of cerebrospinal fluid (CSF) and injection of medication via hypodermic puncture with a 25-gauge or smaller HUBERTM-point needle through the reservoir dome only.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Резервуары ACCU-FLO изготовлены из цельного прокалываемого силикона со встроенным пластиковым основанием, чтобы предотвратить случайное прохождение иглы через основание во время введения лекарственных препаратов или аспирации. Отверстия для швов во фланце облегчают закрепление изделия на надкостнице. Резервуар ACCU-FLO доступен в различных исполнениях. Резервуар ACCU-FLO имеет укрепленное основание. Каждый резервуар был предварительно протестирован на утечки и стерильно упакован.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All ACCU-FLO Reservoirs are made from one-piece puncturable silicone with an imbedded plastic base to help prevent accidental needle passage through the base during medication or aspiration. Suture holes in the flange facilitate securing the device to the periosteum. The ACCU-FLO Reservoir is available in three models. ACCU-FLO Reservoirs have a reinforced backing. Each reservoir has been pretested for leaks and is packaged sterile.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения изделия с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Для прокалывания резервуара ACCU-FLO через купол резервуара следует использовать только иглу HUBER с наконечником 25 калибра или менее. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силикона не рекомендуется. Аккуратно размещайте лигатуры при креплении катетера и резервуара к коннектору во избежание закупорки соединений.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Reservoir from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Only a 25-gauge or smaller HUBER-point needle should be used to puncture the ACCU-FLO Reservoir through the reservoir dome. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Place ligatures carefully when securing catheter and reservoir to connector so as to avoid occlusion of the connections.
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.

Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.

Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.

Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.

Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички.

Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.

Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.

Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы

Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size.

The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.

The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.

It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures.

If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для вентрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.

pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Стерильность 2 Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и апирогенным.	**Sterility** 2 This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the ACCU-FLO Reservoir is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Инструкция по применению	**Instructions for Use**
Резервуар ACCU-FLO однопросветный, однокупольный, с плоским дном. Низкопрофильная конструкция данного резервуара с плоским дном устраняет необходимость в формальном трепанационном отверстии, обеспечивая большую гибкость при размещении резервуара и позволяя проверять вентрикулярный катетер, не трогая резервуар. Двойные вентрикулярные катетеры могут быть присоединены к входной трубке с помощью трехходового коннектора. Чтобы промыть или проверить проходимость вентрикулярного катетера, перекройте дистальный катетер, надавливая пальцем через кожу. Нажмите на купол резервуара. Перестаньте нажимать пальцем на дистальный катетер. Перестаньте нажимать на купол резервуара. Повторите действия быстро несколько раз, чтобы увеличить поток СМЖ через систему. Невозможность легко нажать на купол может свидетельствовать о блокировке катетера. Чтобы промыть или проверить	ACCU-FLO Single Dome Flat Bottom Reservoir The low-profile, flat-bottom design of this reservoir eliminates the need for a formal burr hole, providing more flexibility in positioning the reservoir, and allowing the ventricular catheter to be revised without disturbing the reservoir. Dual ventricular catheters can be attached at the inlet tube by utilizing a three-way connector. To flush or check the patency of the ventricular catheter, occlude the distal catheter with transcutaneous finger pressure. Depress the reservoir dome. Release finger pressure from the distal catheter. Release the reservoir dome. Repeat this motion rapidly several times to increase the flow of CSF through the system. Failure of the reservoir dome to depress easily can indicate catheter blockage. To flush or check the patency of the distal catheter, occlude the ventricular catheter. Depress the reservoir

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проходимость дистального катетера, перекройте вентрикулярный катетер. Нажмите на купол резервуара, уберите давление пальца с вентрикулярного катетера, затем перестаньте нажимать на купол резервуара. Чтобы ввести жидкость в желудочки, закройте дистальный катетер давлением пальца через кожу. При закрытом катетере произведите требуемую инъекцию жидкости в купол резервуара, извлеките иглу и нажмите на купол резервуара. Перестаньте нажимать пальцем на дистальный катетер. Перестаньте нажимать на купол резервуара. Поочередно несколько раз быстро нажмите на купол и дистальный катетер, чтобы полностью ввести требуемую жидкость. Чтобы выполнить инъекцию дистально, перекройте вентрикулярный катетер давлением пальца через кожу. Введите жидкость в купол резервуара, извлеките иглу и нажмите на купол резервуара. Перестаньте нажимать пальцем на дистальный катетер. Перестаньте нажимать на купол резервуара. ПРИМЕЧАНИЕ: Для прокалывания резервуара через купол резервуара используйте только иглу HUBER с калибром 25 или менее.	dome, release finger pressure from the ventricular catheter, then release the reservoir dome. To inject fluid into the ventricles, occlude the distal catheter with transcutaneous finger pressure. While the catheter is depressed, inject desired fluid into the reservoir dome, remove the needle, and depress the reservoir dome. Release finger pressure from the distal catheter. Release the reservoir dome. Alternately depress the dome and distal catheter several times rapidly to fully inject desired fluid. To inject distally, occlude the ventricular catheter with transcutaneous finger pressure. Inject fluid into the reservoir dome, remove needle, and depress the reservoir dome. Release finger pressure from the distal catheter. Release the reservoir dome. NOTE: Use only a 25-gauge or smaller HUBER-point needle to puncture the ACCU-FLO Reservoir through the reservoir dome.
Ссылки Беккер Дональд П., Д.М., Нулсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании: Журнал нейрохирургии: Том XXVIII, № 3; стр. 215–226; 1968. Ратчесон Роберт А., Д.М., Оммая Аюб К., Ч.К.О.Х. (Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.); Опыт применения подкожного резервуара для спинномозговой жидкости; Медицинский журнал Новой Англии: Том 7, № 19; 1025–1031; 7 нояб. 1968.	**References** Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance: Journal of Neurosurgery: Vol. XXVIII, No. 3; pp. 215–226; 1968. Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.; Experience with the Subcutaneous Cerebrospinal Fluid Reservoir; The New England Journal of Medicine: Vol. 7, No. 19; 1025–1031; Nov. 7, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using EO
	Do not re-sterilize
	Do not reuse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Nonpyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Devices are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Инструкция по правильному извлечению имплантата	**Instructions for proper removal of the implant**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1. of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики,	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1411 Наименование: Резервуар ACCU-FLO однопросветный, однокупольный, плоскодонный	REF 82-1411 Name: CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Single Dome, Flat Bottom
Общая длина 35,8 ±1,5 мм Высота: 20,8 ± 1,5 мм Ширина 19,1 ± 0,8 мм	Overall length 35.8 ±1.5 mm Height: 20.8±1.5 mm Width 19.1±0.8 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO, Ø 14 мм, на трепанационное отверстие

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO CSF RESERVOIR 14 mm

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Прочтите перед использованием	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use
Резервуар ACCU-FLO, Ø 14 мм, на трепанационное отверстие, в составе: - вентрикулярный катетер – 1 шт - резервуар Ø 14 мм – 1 шт - стилет – 1 шт. - коннектор – 1 шт. STERILE EO ℞ Only	CODMAN ACCU-FLO CSF RESERVOIR 14mm - Barium Ventricular Catheter, (1 pc) - CSF Reservoir 14 mm, (1 pc) - Stylet (1 pc) - Connector, Straight (1 pc) STERILE EO ℞ Only
Показания к применению показаны к использованию в качестве компонента шунтирующей системы для аспирации спинномозговой жидкости (СМЖ) и инъекции лекарственного средства.	**Indications** are indicated for use in the treatment of hydrocephalus as a component of the ACCU-FLO Shunting System for aspiration of cerebrospinal fluid (CSF) and injection of medication via hypodermic puncture with a 25-gauge or smaller HUBERTM-point needle through the reservoir dome only.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Резервуары ACCU-FLO изготовлены из цельного прокалываемого силикона со встроенным пластиковым основанием, чтобы предотвратить случайное прохождение иглы через основание во время введения лекарственных препаратов или аспирации. Отверстия для швов во фланце облегчают закрепление изделия на надкостнице.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All ACCU-FLO Reservoirs are made from one-piece puncturable silicone with an imbedded plastic base to help prevent accidental needle passage through the base during medication or aspiration. Suture holes in the flange facilitate securing the device to the periosteum.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции,	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения изделия с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Для прокалывания резервуара ACCU-FLO через купол резервуара следует использовать только иглу HUBER с наконечником 25 калибра или менее. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силикона не рекомендуется. Аккуратно размещайте лигатуры при креплении катетера и резервуара к коннектору во избежание закупорки соединений.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Reservoir from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Only a 25-gauge or smaller HUBER-point needle should be used to puncture the ACCU-FLO Reservoir through the reservoir dome. Silicone has a low cut and tear resistance: therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Place ligatures carefully when securing catheter and reservoir to connector so as to avoid occlusion of the connections.
Возможные осложнения и побочные эффекты Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или	**Possible adverse events** Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом	extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулярных катетеров: При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом. Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.	pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventricular catheters: If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	
Стерильность 2 Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и апирогенным.	**Sterility** 2 This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the ACCU-FLO Reservoir is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Инструкция по применению 1. После завершения выполнения трепанационного отверстия установите катетер в желудочек с помощью любой техники, соответствующей опыту хирурга. Проверьте наличие свободного тока СМЖ. 2. Обрежьте дистальный конец катетера до желаемой длины и вставьте коннектор в катетер 3. Пришейте катетер к прямому коннекторы. Меры предосторожности: аккуратно накладывайте лигатуры, чтобы избежать окклюзии соединения.	**Instructions** 1. After completing the burr hole, insert the catheter into the ventricle using any technique appropriate to the experience of the surgeon. Check for free flow of CSF. 2. Cut the distal end of the catheter to the desired length and insert the connector into the catheter 3. Sew the catheter to the straight connector. Precautions: Apply ligatures carefully to avoid joint occlusion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Вставьте коннектор в резервуар и пришейте резервуар к коннектору, чтобы завершить сборку резервуара, состоящего их трех частей. 5. Поместите резервуар в трепанационное отверстие и пришейте резервуар к надкостнице. 6. Накройте область разреза стерильной повязкой.	4. Insert the connector into the tank and sew the tank to the connector to complete the assembly of the three-piece tank. 5. Place the reservoir in the burr hole and suture the reservoir to the periosteum. 6. Cover the incision area with a sterile dressing.
Ссылки Беккер Дональд П., Д.М., Нулсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании: Журнал нейрохирургии: Том XXVIII, № 3; стр. 215–226; 1968. Ратчесон Роберт А., Д.М., Оммая Аюб К., Ч.К.О.Х. (Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.); Опыт применения подкожного резервуара для спинномозговой жидкости; Медицинский журнал Новой Англии: Том 7, № 19; 1025–1031; 7 нояб. 1968.	**References** Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance: Journal of Neurosurgery: Vol. XXVIII, No. 3; pp. 215–226; 1968. Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.: Experience with the Subcutaneous Cerebrospinal Fluid Reservoir; The New England Journal of Medicine: Vol. 7, No. 19; 1025–1031; Nov. 7, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using EO
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Nonpyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Devices are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature - store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Инструкция по правильному извлечению имплантата	**Instructions for proper removal of the implant**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции	**IFU Version**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 001 от 27.04.2022	Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики,	**Technical and functional characteristics,**
Рабочая длина катетера (мм)/Effective Length (mm)	150 ± 5
Внешний диаметр катетера (мм)/Outer diameter (mm)	2,5 ± 0,15
Внутренний диаметр катетера (мм)/Inner diameter (mm):	1,3 ± 0,15
Отверстия катетера/ Catheter holes	4x10 отверстий / 4x10 holes
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	165,1± 1,6
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,8±0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	15,88±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Ширина резервуара (мм)/Width (mm)	18,5±0,8
Высота резервуара (мм)/Height (mm	21,3±1,5
Внутренний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector inner diameter, mm	1,52±0,13
Внешний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector outer diameter, mm	2,77±0,13
Длина коннектора прямого, мм / Straight connector Length (mm)	10,72 – 11,48
Внушний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Outer diameter (mm)	1,91 – 1,98
Внутренний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Inner diameter (mm)	0,94 – 1,02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO, Ø 24 мм, на трепанационное отверстие

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO CSF RESERVOIR 24 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Прочтите перед использованием	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use
Резервуар ACCU-FLO, Ø 24 мм, на трепанационное отверстие, в составе: - вентрикулярный катетер – 1 шт - резервуар Ø 24 мм – 1 шт - стилет – 1 шт. - коннектор – 1 шт. STERILE EO ℞ Only	CODMAN ACCU-FLO CSF RESERVOIR 24 mm - Barium Ventricular Catheter, (1 pc) - CSF Reservoir 24 mm, (1 pc) - Stylet (1 pc) - Connector, Straight (1 pc) STERILE EO ℞ Only
Показания к применению показаны к использованию в качестве компонента шунтирующей системы для аспирации спинномозговой жидкости (СМЖ) и инъекции лекарственного средства.	**Indications** are indicated for use in the treatment of hydrocephalus as a component of the ACCU-FLO Shunting System for aspiration of cerebrospinal fluid (CSF) and injection of medication via hypodermic puncture with a 25-gauge or smaller HUBERTM-point needle through the reservoir dome only.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Резервуары ACCU-FLO изготовлены из цельного прокалываемого силикона со встроенным пластиковым основанием, чтобы предотвратить случайное прохождение иглы через основание во время введения лекарственных препаратов или аспирации. Отверстия для швов во фланце облегчают закрепление изделия на надкостнице.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All ACCU-FLO Reservoirs are made from one-piece puncturable silicone with an imbedded plastic base to help prevent accidental needle passage through the base during medication or aspiration. Suture holes in the flange facilitate securing the device to the periosteum.
Противопоказания Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	**Contradiction** Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения изделия с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Для прокалывания резервуара ACCU-FLO через купол резервуара следует использовать только иглу HUBER с наконечником 25 калибра или менее. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силикона не рекомендуется. Аккуратно размещайте лигатуры при креплении катетера и резервуара к коннектору во избежание закупорки соединений.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Reservoir from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Only a 25-gauge or smaller HUBER-point needle should be used to puncture the ACCU-FLO Reservoir through the reservoir dome. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Place ligatures carefully when securing catheter and reservoir to connector so as to avoid occlusion of the connections.
Возможные осложнения и побочные эффекты Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.	**Possible adverse events** Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Excessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventricular catheters:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулярных катетеров: При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом. Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше	If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	
Стерильность 2 Данное изделие предназначено только для однократного использования: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и апирогенным.	**Sterility** 2 This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the ACCU-FLO Reservoir is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Инструкция по применению 1. После завершения выполнения трепанационного отверстия установите катетер в желудочек с помощью любой техники, соответствующей опыту хирурга. Проверьте наличие свободного тока СМЖ. 2. Обрежьте дистальный конец катетера до желаемой длины и вставьте коннектор в катетер 3. Пришейте катетер к прямому коннекторы. Меры предосторожности: аккуратно накладывайте лигатуры, чтобы избежать окклюзии соединения. 4. Вставьте коннектор в резервуар и пришейте резервуар к коннектору, чтобы завершить сборку резервуара, состоящего их трех частей. 5. Поместите резервуар в трепанационное отверстие и пришейте резервуар к надкостнице. 6. Накройте область разреза стерильной повязкой.	**Instructions** 1. After completing the burr hole, insert the catheter into the ventricle using any technique appropriate to the experience of the surgeon. Check for free flow of CSF. 2. Cut the distal end of the catheter to the desired length and insert the connector into the catheter 3. Sew the catheter to the straight connector. Precautions: Apply ligatures carefully to avoid joint occlusion. 4. Insert the connector into the tank and sew the tank to the connector to complete the assembly of the three-piece tank. 5. Place the reservoir in the burr hole and suture the reservoir to the periosteum. 6. Cover the incision area with a sterile dressing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ссылки

Беккер Дональд П., Д.М., Нулсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании: Журнал нейрохирургии: Том XXVIII, № 3; стр. 215–226; 1968.

Ратчесон Роберт А., Д.М., Оммая Аюб К., Ч.К.О.Х. (Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.); Опыт применения подкожного резервуара для спинномозговой жидкости; Медицинский журнал Новой Англии: Том 7, № 19; 1025–1031; 7 нояб. 1968.

References

Becker, Donald P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.: Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance: Journal of Neurosurgery: Vol. XXVIII, No. 3; pp. 215–226; 1968.

Ratcheson, Robert A., M.D., Ommaya, Ayub K., F.R.C.S.; Experience with the Subcutaneous Cerebrospinal Fluid Reservoir; The New England Journal of Medicine: Vol. 7, No. 19; 1025–1031; Nov. 7, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

Производитель медицинского изделия:

	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using EO
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Nonpyrogenic
CE 2797	CE marking

Legal manufacturer:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Devices are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Инструкция по правильному извлечению имплантата	**Instructions for proper removal of the implant**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC". 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики,	**Technical and functional characteristics,**
Рабочая длина катетера (мм)/Effective Length (mm)	150±5
Внешний диаметр катетера (мм)/Outer diameter (mm)	2,5 ± 0.15
Внутренний диаметр катетера (мм)/Inner diameter (mm):	1,3 ± 0.15
Отверстия катетера/ Catheter holes	4x10 отверстий / 4x10 holes
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	165,1± 1,6
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,8±0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	15,88±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface roughtess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ширина резервуара (мм)/Width (mm)	27,4±0,8
Высота резервуара (мм)/Height (mm	21,7±1,5
Внутренний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector inner diameter, mm	1,52±0,13
Внешний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector outer diameter, mm	2,77±0,13
Длина коннектора прямого, мм / Straight connector Length (mm)	10,72 –11,48
Внешний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Outer diameter (mm)	1.91 –1,98
Внутренний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Inner diameter (mm)	0,94 –1,02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra Life Sciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC
NEW JERSEY

Инструкция по применению:
Ручная дрель CODMAN;
Фреза диаметром 5,8 мм;
Фреза диаметром 2,7 мм

Instruction for Use
CODMAN CRANIAL HAND DRILL;
MicroSensor Drill Bit Ø 5.8 mm, Disposable;
MicroSensor Drill Bit Ø 2.7 mm, Disposable

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
STERILE EO STERILE R ℞ Only	STERILE EO STERILE R ℞ Only
Ручная дрель CODMAN	CODMAN Cranial Hand Drill
Фреза диаметром 5,8 мм, в составе: - фреза диаметром 5,8 мм – 1 шт. - шестигранный ключ – 1 шт.	MicroSensor Drill Bit Ø 5.8 mm, Disposable: - Drill Bit Ø 5.8 mm (1 pc) - Hex wrench (1 pc)
Фреза диаметром 2,7 мм, в составе: - фреза диаметром 2,7 мм – 1 шт. - шестигранный ключ – 1 шт.	MicroSensor Drill Bit Ø 2.7 mm, Disposable: - Drill Bit Ø 2.7 mm (1 pc) - Hex wrench (1 pc)
Показания к применению Изделия используются в процессе установки шунтирующей системы для просверливания отверстий в черепе пациента и получения оптимального доступа к месту установки шунтирующих систем.	**Indications** Devices are used during installation of the shunting system to drill the holes in the patient's skull and to get the optimal access to the place of shunting system installation.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Изделия для одноразового использования и поставляются стерильными. Направляющая глубины дрели позволяет точно и безопасно использовать изделие.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. Devices supply sterile, for single use.The drill depth gauge allows precise and safe use of the product.
Противопоказания	**Contraindications**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного.	Accessories are not intended for any use other than that specified.
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга.	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Необходимо информировать пациента или его представителей о возможных осложнениях, связанных с использованием системы. Изделия не должны контактировать с ворсом, тальком для перчаток и другими поверхностными загрязнителями. Содержимое упаковок стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Используйте асептическую технику на протяжении всей этой процедуры. Ручная дрель с регулятором глубины и фрезой должна использоваться надлежащим образом, чтобы предотвратить слишком глубокое сверление и повреждение твердой мозговой оболочки, коры и кортикальных сосудов. Направляющая сверла не останавливает сверление. Направляющая предназначена только для определения глубины. За местом хирургического вмешательства должен был назначен квалифицированный уход и своевременные перевязки. Избегайте чрезмерного шунтирования спинномозговой жидкости во время установки вентрикулярных катетеров. Этот продукт предназначен только для одноразового использования. Повторное использование изделий может привести к заражению и/или передаче болезни. Этот продукт не подлежит повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на эксплуатационные характеристики и безопасность изделий.	Inform the patient or his/ her representatives of possible complications associated with use of the system. Components should avoid contact with lint, glove talc, and other surface contaminants. Contents of the kit are sterile if the package is unopened and undamaged. Use aseptic technique throughout this procedure. The drill, with drill bit, adjustable chuck and adjustable stop must be used properly in order to prevent drilling too deeply and causing injury or damage to the dura, cortex, and cortical vessels. The drill guide will not stop the drill. The guide is designed only to provide the neurosurgeon with a marker for drilling depth. Maintain insertion site with meticulous redressing according to physician's order. Avoid overdrainage of CSF during placement of ventricular catheters. This product is intended for single use only. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission. This product should not be resterilized. Resterilization may affect the performance characteristics and the safety of the device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовые стерильные изделия не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.	Sterile Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. The ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt- Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss off functionality.
Пациенты, подвергающиеся дренированию спинномозговой жидкости и мониторингу ВЧД, должны находиться под пристальным наблюдением обученного персонала, знакомого с методами мониторинга. Весь персонал должен быть ознакомлен с информацией, представленной в инструкции изделий.	Patients undergoing CSF drainage and ICP monitoring must be kept under close supervision with trained personnel familiar with the use of monitoring techniques. All personnel should be familiar with the information provided in IFU.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей

particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Годен до		Exp. Date
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO	Sterilized using Ethylene oxyde
STERILE R	Стерилизация гамма-излучением	STERILE R	Sterilized by gamma irradiation
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
!	Осторожно! См. инструкцию по применению	!	Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Фрезы (артикул 82-6608, 82-6609) используются совместно с Ручной дрелью CODMAN (артикул 82-6607).	Drill bits (product codes 82-6608, 82-6609) are used in conjunction with CODMAN Hand Drill (product code 82-6607).
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
3 года	3 years.
Кратность применения	**Using**
Изделия предназначены для одноразового использования	For single use only
Инструкция по применению	**Instructions**

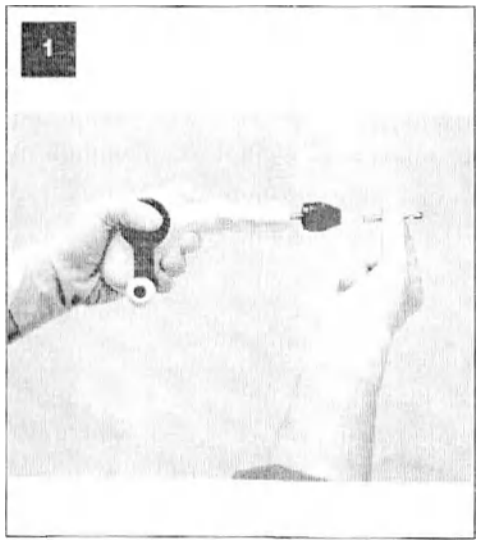
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед использованием изделий необходимо, чтобы весь ответственный персонал понял правила использование и функции изделий, подготовку системы и элементы управления системой.

1. После подготовки пациента выполните разрез и ретракцию, необходимые для обнажения черепа.

2. Выберите подходящую фрезу. Для вентрикулостомии и установки интрапаранхимального катетера с краниальным винтом используйте фрезу диаметром 5,8 мм, для установки субдурального катетера или иных интрапаранхимальных процедур фрезу с диаметром 2,7 мм.

3. Вставьте фрезу в направляющую, как показано ниже:



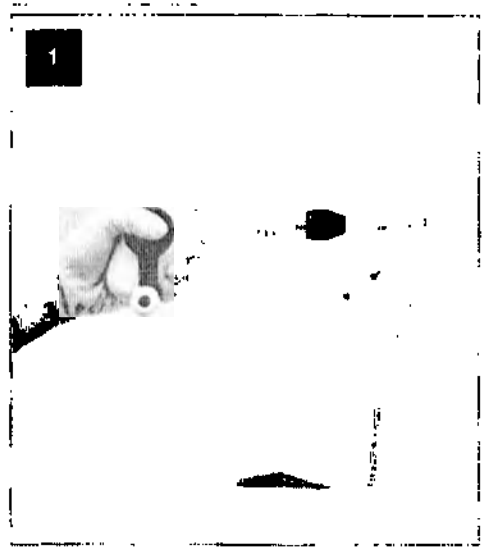
4. Удерживая рукоятку дрели на месте, затяните фрезу, повернув патрон против часовой стрелки как указано ниже:

Prior to system use, it is necessary for all responsible personnel to understand the use and function of the system components, system preparation, and system controls.

1. After prepping and draping the patient, perform the incision and retraction techniques required to expose the skull.

2. Select the appropriate drill bit. Use the 5.8 mm drill bit for ventriculostomy or intraparenchymal skull bolt procedures. Use the 2.7 mm drill bit for subdural or other intraparenchymal procedures.

3. Place the drill bit into the chuck as shown below:



4. While holding the drill handle in place, tighten the drill bit by turning the chuck counterclockwise. See below:

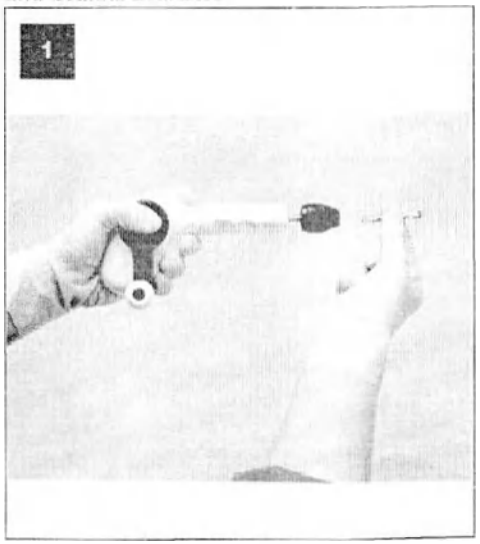
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед использованием изделий необходимо, чтобы весь ответственный персонал понял правила использование и функции изделий, подготовку системы и элементы управления системой.

1. После подготовки пациента выполните разрез и ретракцию, необходимые для обнажения черепа.

2. Выберите подходящую фрезу. Для вентрикулостомии и установки интрапаранхимального катетера с краниальным винтом используйте фрезу диаметром 5,8 мм, для установки субдурального катетера или иных интрапаранхимальных процедур фрезу с диаметром 2,7 мм.

3. Вставьте фрезу в направляющую, как показано ниже:



4. Удерживая рукоятку дрели на месте, затяните фрезу, повернув патрон против часовой стрелки как указано ниже:

Prior to system use, it is necessary for all responsible personnel to understand the use and function of the system components, system preparation, and system controls.

1. After prepping and draping the patient, perform the incision and retraction techniques required to expose the skull.

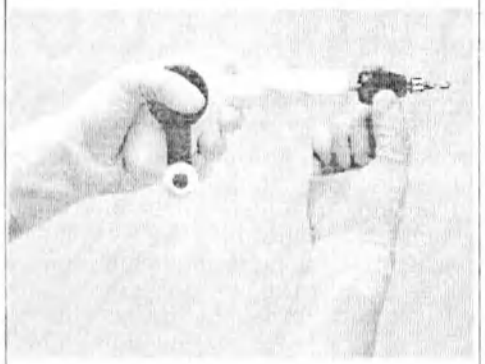
2. Select the appropriate drill bit. Use the 5.8 mm drill bit for ventriculostomy or intraparenchymal skull bolt procedures. Use the 2.7 mm drill bit for subdural or other intraparenchymal procedures.

3. Place the drill bit into the chuck as shown below:

4. While holding the drill handle in place, tighten the drill bit by turning the chuck counterclockwise. See below:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2



ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы снять фрезу, повторите этот шаг, поворачивая патрон по часовой стрелке.

5. Ослабьте направляющую сверла с помощью шестигранного ключа.

6. Осторожно двигайте направляющую фрезы к кончику фрезы, пока не будет достигнута определенная глубина черепа.

ВНИМАНИЕ: Направляющая фрезы не остановит фрезу. Она предназначена только для обеспечения нейрохирурга маркером глубины сверления.

7. Затяните направляющую сверла шестигранным ключом.

8. Начните процедуру сверления.

При установке датчика для измерения внутричерепного давления в процессе шунтирования - процедура сверления должна выполняться дрелью, удерживаемой в пределах 10° от ортогонального положения к черепу. При установке катетера с краниальным винтом установка под углом

2

NOTE: To remove the drill bit, repeat this step turning the chuck clockwise.

5. Loosen the drill guide using the hex wrench.

6. Carefully slide the drill guide towards the tip of the drill bit until the determined skull depth is reached.

WARNING: The drill guide will not stop the drill. The guide is designed only to provide the neurosurgeon with a marker for drilling depth.

7. Tighten the drill guide in place with the hex wrench.

8. Begin drilling procedure.

WARNING: The drilling procedure must be performed with the drill held within 10° of the orthogonal position to the skull. When used with the skull bolt, installing at an angle may result in a fracture of the device or in an inadequate seal between the washer and the skull.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может привести к поломке изделия или недостаточном прилегании к черепной кости.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Ручная дрель CODMAN / CODMAN Hand Drill (артикул/product code 82-6607)	
Общая длина изделий, мм / Total length, mm	185 ± 5%
Длина пластикового корпуса, мм / Plastic corpus length, mm	153 ± 5%
Ширина рукоятки, мм / Handle width, mm	43 ± 5%
Твердость патрона по Роквеллу, HRC / patron Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Шероховатость поверхности втулки, мкм / guide Surface rougthess	<0,64 мкм
Фреза диаметром 5,8 мм / MicroSensor Drill Bit Ø 5.8 mm, Disposable (артикул/product code 82-6608)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	5,8 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	50 ± 1,5
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	27 ± 1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	0,9 ± 0,1
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	46 ± 5%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
Фреза диаметром 2.7 мм / MicroSensor Drill Bit Ø 2.7 mm, Disposable (артикул/product code 82-6609)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	2.7 ± 2%
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	47 ± 1,5
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	21 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	0,7 ± 0,1
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	46 ± 5%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению:
Ручная дрель;
Фреза диаметром 3,97 мм (5/32 дюйма);
Фреза диаметром 5,31 мм (13/64 дюйма);
Фреза диаметром 6,35 мм (1/4 дюйма)

Instruction for Use
Hand Drill;
Single Sterile Drill Bit with Collar 5/32" (3.97 mm);
Single Sterile Drill Bit with Collar 13/64" (5.31 mm);
Single Sterile Drill Bit with Collar 1/4" (6.35 mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
STERILE EO ℞ Only	STERILE EO ℞ Only
Ручная дрель	Hand Drill
Фреза диаметром 3.97 мм (5/32 дюйма), в составе: - Фреза диаметром 3.97 мм (5/32 дюйма) – 1 шт. - шестигранный ключ – 1 шт.	Single Sterile Drill Bit with Collar 5/32" (3.97 mm): - Single Sterile Drill Bit with Collar 5/32" (3.97 mm) (1 pc) - Hex wrench (1 pc)
Фреза диаметром 5.31 мм (13/64 дюйма), в составе: - Фреза диаметром 5.31 мм (13/65 дюйма) – 1 шт. -шестигранный ключ – 1 шт.	Single Sterile Drill Bit with Collar 13/64" (5.31 mm): - Single Sterile Drill Bit with Collar 13/64" (5.31 mm) (1 pc) - Hex wrench (1 pc)
Фреза диаметром 6.35 мм (1/4 дюйма), в составе: - Фреза диаметром 6.35 мм (1/4 дюйма) – 1 шт. -шестигранный ключ – 1 шт.	Single Sterile Drill Bit with Collar 1/4" (6.35 mm): - Single Sterile Drill Bit with Collar 1/4" (6.35 mm) (1 pc) - Hex wrench (1 pc)
Показания к применению Изделия используются в процессе установки шунтирующей системы для просверливания отверстий в черепе пациента и получения оптимального доступа к месту установки шунтирующих систем.	**Indications** Devices are used during installation of the shunting system to drill the holes in the patient's skull and to get the optimal access to the place of shunting system installation.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Изделия для одноразового использования и поставляются стерильными. Направляющая глубины дрели позволяет точно и безопасно использовать изделие.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. Devices supply sterile, for single use.The drill depth gauge allows precise and safe use of the product.
Противопоказания	**Contraindications**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного.	Accessories are not intended for any use other than that specified.
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление	Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Необходимо информировать пациента или его представителей о возможных осложнениях, связанных с использованием системы. Изделия не должны контактировать с ворсом, тальком для перчаток и другими поверхностными загрязнителями. Содержимое упаковок стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Используйте асептическую технику на протяжении всей этой процедуры. Ручная дрель с регулятором глубины и фрезой должна использоваться надлежащим образом, чтобы предотвратить слишком глубокое сверление и повреждение твердой мозговой оболочки, коры и кортикальных сосудов. Направляющая сверла не останавливает сверление. Направляющая предназначена только для определения глубины. За местом хирургического вмешательства должен был назначен квалифицированный уход и своевременные перевязки. Избегайте чрезмерного шунтирования спинномозговой жидкости во время установки вентрикулярных катетеров.	Inform the patient or his/ her representatives of possible complications associated with use of the system. Components should avoid contact with lint, glove talc, and other surface contaminants. Contents of the kit are sterile if the package is unopened and undamaged. Use aseptic technique throughout this procedure. The drill, with drill bit, adjustable chuck and adjustable stop must be used properly in order to prevent drilling too deeply and causing injury or damage to the dura, cortex, and cortical vessels. The drill guide will not stop the drill. The guide is designed only to provide the neurosurgeon with a marker for drilling depth. Maintain insertion site with meticulous redressing according to physician's order. Avoid overdrainage of CSF during placement of ventricular catheters. This product is intended for single use only. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот продукт предназначен только для одноразового использования. Повторное использование изделий может привести к заражению и/или передаче болезни. Этот продукт не подлежит повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на эксплуатационные характеристики и безопасность изделий.	This product should not be resterilized. Resterilization may affect the performance characteristics and the safety of the device.
Одноразовые стерильные изделия не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.	Sterile Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. The ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt- Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss off functionality.
Пациенты, подвергающиеся дренированию спинномозговой жидкости и мониторингу ВЧД, должны находиться под пристальным наблюдением обученного персонала, знакомого с методами мониторинга. Весь персонал должен быть ознакомлен с информацией, представленной в инструкции изделий.	Patients undergoing CSF drainage and ICP monitoring must be kept under close supervision with trained personnel familiar with the use of monitoring techniques. All personnel should be familiar with the information provided in IFU.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

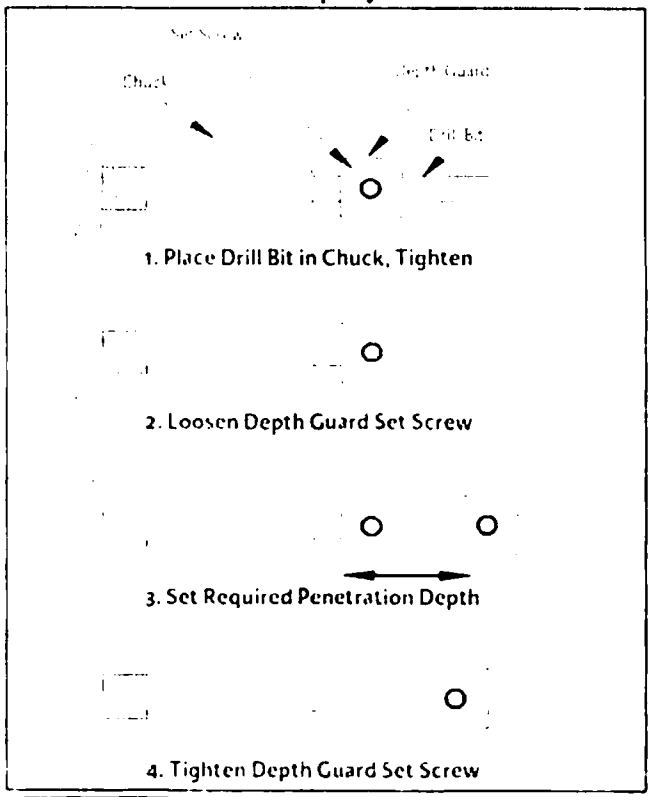
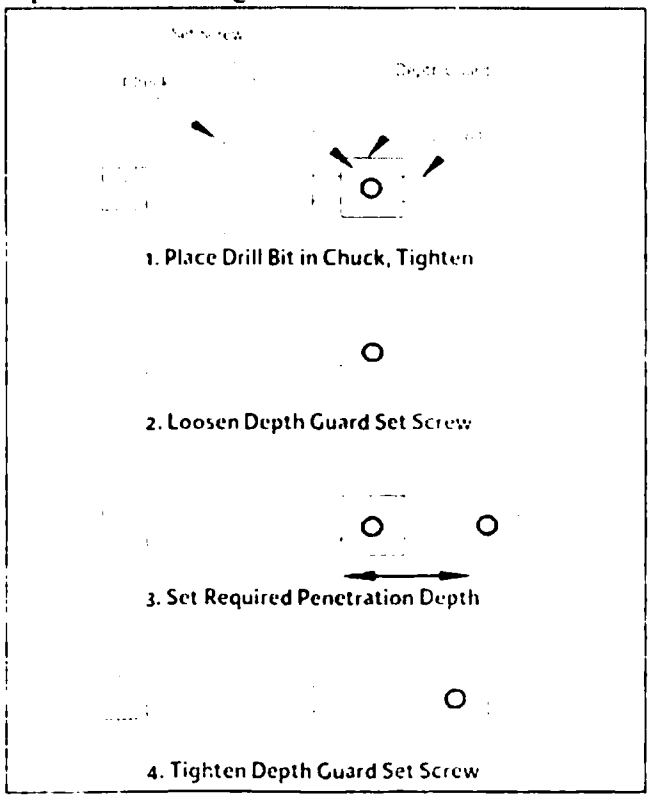
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
2	Не стерилизовать повторно
2	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
i	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using Ethylene oxyde
2	Do not re-sterilize
2	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
i	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking
Производитель медицинского изделия:		**Legal manufacturer:**	
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)		Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA	
Условия применения		**Usage conditions**	
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной		The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment	
Потенциальный потребитель		**Potential consumer**	
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.		All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**	
Фрезы (артикул SP0075, SP0087, SP0088) используются совместно с Ручной дрелью (артикул INS030).		Drill bits (product codes SP0075, SP0087, SP0088) are used in conjunction with Hand Drill (product code INS030).	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ		**Pharmaceutical substances**	
Данное изделие не содержит лекарственных средств.		Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		**Information about materials of animal/human origin**	
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.		Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.	
Условия хранения и транспортировки		**Storage and transportation conditions**	
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.		Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.	
Срок годности		**Shelf life**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34 месяца	34 month
Кратность применения	**Using**
Изделия предназначены для одноразового использования	For single use only
Инструкция по применению	**Instructions**
Перед использованием изделий необходимо, чтобы весь ответственный персонал понял правила использование и функции изделий, подготовку системы и элементы управления системой.	Prior to system use, it is necessary for all responsible personnel to understand the use and function of the system components, system preparation, and system controls.
Ручная дрель включает в себя сверло с регулируемой направляющей глубины. Фрезу можно установить на желаемую глубину, отрегулировав и зафиксировав глубину.	The hand drill includes a drill bit with an adjustable depth guard. The drill bit may be exposed to the desired depth by adjusting and securing the depth guard.
Фреза распаковывается и фиксируется на дрели согласно следующим шагам, как показано на рисунке ниже: 	The drill bit is exposed and locked in place by following these steps as noted in figure below: 
1. Установите желаемую фрезу с направляющей глубины в муфту дрели и надежно затяните.	1. Set desired drill bit with depth guard in the drill chuck and securely tighten.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Ослабьте установочный винт направляющей глубины прилагаемым шестигранным ключом. 3. Установите желаемую глубину проникновения сверла. 4. Надежно затяните установочный винт направляющей глубины с помощью прилагаемого шестигранного ключа. 5. Убедитесь, что указана правильная глубина сверла и установлена направляющая глубины, и фреза надежно сидит в патроне. Направляющая позволяет регулировать глубину сверления с помощью ослабление кожуха. Этого можно добиться, повторив шаги, описанные выше.	2. Loosen the depth guard set screw with the supplied hex wrench. 3. Set the desired penetration depth of the drill bit. 4. Securely tighten the depth guard set screw in position with the supplied hex wrench. 5. Verify that the correct depth of drill bit is exposed and depth guard is securely tightened prior to use. The drill guard assembly allows for readjustment for the drill depth by loosening the depth guard. This may be accomplished by repeating the steps above.
Одна из предлагаемых техник работы	**One of surgical methodic**
Дрель с направляющей глубины обеспечивает глубину проникновения более 25 мм (1;00 дюйма). Хирург должен сверлить череп до тех пор, пока не будет достигнута твердая мозговая оболочка, при этом не проколов ее. Рекомендуемое место для фронтального размещения — по линии середины зрачка (на расстоянии 3–4 см от края зрачка) средней линии) и непосредственно перед венечным швом. Выбранная сторона обычно определяется наличием или отсутствием поверхностных или внутримозговых повреждений, церебральным доминированием и предпочтением врача. После уточнения желаемого участка у врача, участок выбривается и подготавливается с использованием асептической технологии. Затем выбритая и подготовленная область застилается хирургическим одеялом. Место разреза отмечают с помощью стерильной маркера и линейки. С помощью скальпеля № 15 делают линейный разрез длиной 2-3 см и проводят ее до кости. Самоудерживающийся ранорасширитель вставляется для обеспечения надлежащего контакта с костью. Затем хирурги выбирает подходящую фрезу и прочно устанавливает ее в муфту дрели. Отрегулируйте предохранительный упор на дрели в соответствии с предполагаемой толщиной черепа и надежно зафиксируйте шестигранным ключом. Просверлите наружную и внутреннюю своды	The drill with depth guard assembly allows a penetration depth of over 25 mm (1.00 inch). The surgeon should drill through the skull until the dura is reached but not penetrated. The recommended site for frontal placement is mid-pupillary (3-4 cm off midline) and just anterior to the coronal suture. The chosen side is usually determined by presence or absence of superficial or intracerebral injury, cerebral dominance and physician preference. After ascertaining the desired site from the physician, the site is shaved and prepped using aseptic technique. The shaved and prepped area is then draped. The incision site is marked using the sterile marking pen and ruler. A 2-3cm linear incision is made using the #15 blade/scalpel and carried to the bone. The self-retaining retractor is inserted to provided good bone exposure. The appropriate drill bit is chosen and fitted in the drill chuck by firmly holding the drill and rotating the handle. Adjust the safety stop on the drill bit to the estimated skull thickness and secure firmly with the hexagonal wrench. Drill through the outer and inner tables of the skull taking care to minimize any potential for damage to the dura or underlying structures.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

черепа, стараясь свести к минимуму любую возможность повреждения твердой мозговой оболочки или нижележащих структур. Предупреждение: Перед затягиванием убедитесь, что сверло надежно закреплено в патроне дрели. Будьте предельно осторожны при выполнении процедуры сверления, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку. Для лучшего промывания видимых отверстия можно использовать стерильный физиологический раствор без консервантов. Под визуальным контролем вскройте твердую мозговую оболочку с помощью скальпеля № 11, закрепив гемостаз по мере необходимости. Далее введите выбранный катетер \ датчик в желудочек или паренхиматозную ткань. Если для закрепления катетера не используется ботл, то необходимо будет туннелировать оставшуюся часть катетера. Закрепите катетер с помощью шовного воротника или шовного нейлона 3-0 и иглодержателя. Удалите ранорасширитель с исходного места сверления и при необходимости наложите швы. Наложите стерильную повязку в соответствии с предпочтениями врача. При выполнении сверления могут использоваться различные хирургические методы. Используемая процедура остается на усмотрение хирурга.	Warning: Ensure drill bit is secured in adjustable chuck prior to tightening depth guard. Use extreme care when performing the drilling procedure to prevent damage to the dura. Sterile, preservative free saline may be used to flush the opening for better visibility. Under direct vision, open the dura using a #11 blade/scalpel, securing hemostasis as necessary. At this time the catheter or sensor of choice is inserted into the ventricle or parenchymal tissue. If a bolt is not used to secure the catheter, it will be necessary to tunnel the remaining catheter. Secure the catheter using the suture collar or 3-0 nylon suture and needle holder. Remove the retractor from the original drill site and suture as needed. Apply a sterile dressing according to physician preference. A variety of surgical techniques may be used in performing the drilling procedure. The procedure used is at the discretion of the surgeon.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект». 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC". 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 001 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 001 issued 27.04.2022
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Ручная дрель / Hand Drill (артикул/product code INS030)	
Общая длина изделий, мм / Total length, mm	195 ± 3%
Длина пластикового корпуса, мм / Plastic corpus length, mm	160 ± 3%
Ширина рукоятки, мм / Handle width, mm	45 ± 3%
Твердость патрона по Роквеллу, HRC / patron Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Шероховатость поверхности втулки, мкм / guide Surface rougthess	<0.64 мкм
Фреза диаметром 3,97 мм (5/32 дюйма) / Single Sterile Drill Bit with Collar 5/32" (3.97 mm) (артикул/product code SP0075)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	3,97 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	52,07 ± 1
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	24,5 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	0,85 ± 3%
Угол при вершине / Angle	118° ± 5°
Подточки перемычки от вершины сверла, мм / Split point, mm	2,35 ± 2%
Задний угол / Lip relief angle	15 ° ± 5°
Ширина поля, мм / Margine, mm	0, 65 ± 2%
Угол наклона винтовой канавки / Helix Angle	20° ± 5°
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	55 ± 3%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	≤2,5
Фреза диаметром 5,31 мм (13/64 дюйма) / Single Sterile Drill Bit with Collar 13/64" (5,31 mm) (артикул/product code SP0087)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	5,31 ± 2%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	60,45 ± 1
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	35 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	1,09 ± 0.1
Угол при вершине / Angle	118° ± 5°
Подточки перемычки от вершины сверла, мм / Split point, mm	2,4 ± 2%
Задний угол / Lip relief angle	17° ± 5°
Ширина поля, мм / Margine, mm	0,58 – 0.71
Угол наклона винтовой канавки / Helix Angle	31° ± 5°
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	55 ± 3%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
Фреза диаметром 6,35 мм (1/4 дюйма) / Single Sterile Drill Bit with Collar 1/4" (6.35 mm) (артикул/product code SP0088)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	6,35 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	68.3 ± 1
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	43 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	1,3 ± 0.1
Угол при вершине / Angle	118° ± 5°
Подточки перемычки от вершины сверла, мм / Split point, mm	2,45 ± 2%
Задний угол / Lip relief angle	20° ± 5°
Ширина поля, мм / Margine, mm	0,50 – 0.63
Угол наклона винтовой канавки / Helix Angle	39° ± 5°
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	55 ± 3%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ с 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. СТРАНА: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
2. НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН: ДЖАНИС М. ЛОПЕЗ
3. ВЫСТУПАЮЩИМ (-ЕЙ) В КАЧЕСТВЕ: НОТАРИУСА ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
4. СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ/ШТАМПОМ: ДЖАНИС М. ЛОПЕЗ, НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Г. ТРЕНТОН, НЬЮ-ДЖЕРСИ
6. 11 МАЯ 2022 Г.
7. Государственным казначеем Элизабет Махер Муойо
8. ЗА № A797995
9. ПЕЧАТЬ/ШТАМП:

/Гербовая печать:/

Большая печать штата Нью-Джерси

10. ПОДПИСЬ

/подписано/

Элизабет Махер Муойо

Государственный казначей

Номер сертификата: 143926939

Проверить подлинность сертификата можно на сайте:

https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер атриальный CODMAN MEDOS

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кощеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор трехходовой ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись

Инструкция по применению
Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор HOLTER типа A прямой для фиксации и присоединения

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГТТТ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер атриальный HOLTER типа A

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГТТТ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер атриальный HOLTER типа E

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 15 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Бульвард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 3 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 4 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 5 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 6 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 7 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 8 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 9 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 10 см

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный HOLTER

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный BACTISEAL

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный BACTISEAL

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный с открытым концом ACCU-FLO

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный с открытым концом

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный CODMAN

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO однопросветный на трепанационное отверстие

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO однопросветный, однокупольный, плоскодонный

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO, Ø 14 мм, на трепанационное отверстие

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению
Резервуар ACCU-FLO, Ø 24 мм, на трепанационное отверстие

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению:
Ручная дрель;
Фреза диаметром 3,97 мм (5/32 дюйма);
Фреза диаметром 5,31 мм (13/64 дюйма);
Фреза диаметром 6,35 мм (1/4 дюйма)

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн»
Организация
11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Адрес
Вице-президент по вопросам правового регулирования
Должность
Карин Кошеро
Фамилия, Имя
27.04.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ
/подписано/
Подпись

Инструкция по применению:
Ручная дрель CODMAN;
Фреза диаметром 5,8 мм;
Фреза диаметром 2,7 мм.

/Штамп:/
Джанис М. Лопез
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50048048
Срок моих полномочий истекает 19.10.2026 г.
/подписано/
27 апреля 2022 г.
/Печать:/
Джанис М. Лопез, нотариус, штат Нью-Джерси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-105-3413

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 (четыре) листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
   JANICE M LOPEZ
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
   NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
   JANICE M LOPEZ, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 11TH DAY OF MAY 2022
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
   State Treasurer
8. NO: A797995
9. SEAL/STAMP:

10. SIGNATURE

Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 143926946
Verify this certificate at
https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA, 02048 USA
Адрес/Address

VP Regulatory Affairs
Должность/Occupation

COCHEREAU CARINE
Фамилия, Имя/Surname, Name

27/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

JANICE M. LOPEZ NOTARY PUBLIC NEW JERSEY

JANICE M. LOPEZ
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50048048
My Commission Expires 10/19/2026

27 Apr 2022

Инструкция по применению
Клапаны HAKIM постоянного давления

Instruction for Use
HAKIM Precision Fixed Pressure valves

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Ознакомьтесь перед использованием! STERILE EO ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use STERILE EO ℞ Only
Описание Клапаны HAKIM постоянного давления включают клапанный механизм с плоской пружиной из нержавеющей стали 316L, в котором калибровка выполняется с помощью стойки и регулируемой телескопической опорой с микрорегулировкой. Корпус клапана выполнен из титана. Шарик и конический компонент изготавливаются из синтетического рубина. Поддержание постоянного интравентрикулярного давления обеспечивается благодаря специальной шаровидной конструкции самого клапана и коничсской конструкции седла клапана. Определение величины рабочего давления клапана осуществляется при величине потока 10–25 мл H_2O в час. Классификация клапанов осуществляется по величине их рабочего давления при заданной величине потока, а не по давлению открытия и закрытия клапана. Давление, поддерживаемое клапаном при заданной величине потока, представляет собой параметр, отражающий величину рабочегодавления клапана после его имплантации. Перед отгрузкой каждый клапан калибруется с помощью специального оборудования. Повторное проведение калибровки в операционной не допускается. Несколько моделей клапана маркируются рентгеноконтрастным индикатором направления потока.	**Description** The CODMAN HAKIM Precision Fixed Pressure Valve includes a valve mechanism that incorporates a flat 316L stainless steel spring in which thecalibration is accomplished by a combination between a pillar and a micro-adjustable telescoping fulcrum. The valve chassis is made of titanium. The ball and cone are manufactured from synthetic ruby. Intraventricular pressure is maintained at a constant level by the ball and cone valve seat design. The operating pressures of the valve unit have been determined with a flow rate of 10–25 ml H_2O per hour. The valve is classified by its operating pressure with a specified flow rate and not by the opening and closing pressures. The pressure that a valve sustains with a given flow is the parameter that reflects the operating pressure of the valve once it is implanted.Before shipment, each valve is calibrated with special equipment: Duplication of these test procedures cannot be accomplished in the operatingroom. Several models of the valve have been marked with an x-ray detectable direction-of-flow indicator.
Производитель Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн,	**Manufacturer** Integra LifeSciences Production Corporation,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Integra LifeSciences Production Corporation) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA.	11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Назначение медицинского изделия	**Purpose of the medical device**
Для поддержания постоянного интравентрикулярного давления и дренирования спинномозговой жидкости при гидроцефалии.	The medical device is designed to provide constant intraventricular pressureand drainage of CSF for the management of hydrocephalus.
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической техники. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений. Установка и извлечение изделия может быть выполнена с помощью различных хирургических методик. Хирург должен выбрать методику, основываясь на своем клиническом опыте и медицинском заключении.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications. There are a variety of surgical techniques, that can be used to place and remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Противопоказания. Унифицированные (соединенные с катетером) Клапаны HAKIM постоянного давления не рекомендуются для установки в области предсердия. Для этой процедуры необходимо использовать неунифицированные версии. Изделия противопоказаны для имплантации пациентам с подтвержденным геморрагическим диатезом или получающим антикоагулянты. В случае присутствия инфекции в организме пациента следует избегать имплантации. При наличии таких инфекций, как менингит, вентрикулит, перитонит, бактериемия и сепсис процедуру имплантации следует отложить.	**Contraindications** The CODMAN HAKIM Unitized (with catheter) Valve Systems are not recommended for atrial placement. Use the non-unitized versions for this procedure. These devices are contraindicated in patients receiving anticoagulants or known to have a bleeding diathesis. Avoid shunt implantation if infection is present within the body. Delay the shunt procedure when infections such as meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia, and septicemia are present.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности: Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.	*Accessories:* Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении. Необходимость замены компонентов шунтирующих систем ЦСЖ может возникнуть в любое время по медицинским показаниям или по причине отказа изделия. Пациентов с имплантированными компонентами шунтирующих систем следует держать под пристальным наблюдением для своевременного выявления симптомов непроходимости. К осложнениям, связанным с использованием имплантированных компонентов шунтирующих систем, относятся: механическое повреждение, обструкция шунтового пути, инфицирование, аллергическая реакция на имплантат, как на инородное тело, а также утечка ЦСЖ по шунтовому пути. Признаками неработоспособности шунта могут быть такие клинические симптомы, как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния. Незначительная колонизация	**Adverse reactions.** Devices for shunting CSF may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems include mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, foreign body (allergic) reaction to implants, and CSF leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be signs of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, can cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

микроорганизмами, обычно эпидермальным стафилококком (Staph. epidermidis), может в течение нескольких дней или нескольких лет вызвать развитие таких патологических состояний, как рецидивирующая лихорадка, анемия, спленомегалия и, в конечном итоге, шунтирующего нефрита или легочной гипертензии. Инфицирование шунтирующей системы может вызвать покраснение, болезненность или эрозию окружающих тканей вдоль шунтового пути.	hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or erosion along the shunt pathway.
Скопление биологического вещества (крови, скоплений белка, частичек тканей человеческого организма и т.д.) в механизме клапана может препятствовать процессу регулирования давления в устройстве.	Accumulated biological matter (i.e. blood, protein accumulations, tissue fragments, etc.) in the ball/seat interface can interfere with the pressure regulation of the device.
Для Клапана HAKIM постоянного давления - Скопление биологического вещества может так же привести к закупорке вентрикулярного катетера. Кроме того, обструкция вентрикулярного катетера может явиться следствием чрезмерного уменьшения размера желудочка.	For precision valve - Biological matter can obstruct the ventricular catheter. Also, the ventricular catheter can become obstructed by excessive reduction of ventricle size.
Для Клапана HAKIM программируемого давления - Засорение клапана биологическим веществом может привести к тому, что клапан перестает реагировать на попытки изменить настройку давления.	For programmable valve - Clogging of the programmable valve with biological matter can cause the valve to become unresponsive to attempts to change the pressure setting.
Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке удалить катетер(ы). Чрезмерное усилие может привести к поломке катетера, часть которого может остаться внутри тела. Дренирование чрезмерного количества ЦСЖ может привести к образованию субдуральных гематом, возникновению синдрома щелевидных желудочков, а у грудных детей – к формированию запавших родничков.	Do not use excessive force if attempting to remove the catheter(s). Excessive force can cause the catheter to break, leaving part of the catheter within the body. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
Для Клапана HAKIM программируемого давления - Посторонние частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие частицы ткани, могут препятствовать вентрикулярному катетеру. Кроме того, проход через вентрикулярный катетер может стать затрудненным из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.	For programmable valve - Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles can obstruct the ventricular catheter. Also, the ventricular catheter can become obstructed by excessive reduction of ventricle size.
Неправильное расположение катетера в боковом желудочке может привести к его блокированию в стенке желудочка или в хориоидном сплетении.	If not properly located in the lateral ventricle, the catheter can become embedded in the ventricular wall or choroid plexus. Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or to the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended that it remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage. The ventricular catheter can be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunt system. Blunt or sharp trauma to the head in the region of implant or repetitive manipulation of the valve during implant may compromise the shunt. Check valve position and integrity after occurrence.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формирующиеся фиброзные спайки могут связывать катетер с соседним хориоидным сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно извлечь путём его медленного проворачивания. ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА не допускается. При невозможности извлечения катетера без приложения усилия рекомендуется оставить его на месте, не создавая риска интравентрикулярного кровоизлияния. В случае отсоединения вентрикулярного катетера от шунтирующей системы он может быть извлечен или оставлен в боковом желудочке головного мозга. Наличие тупой или острой травмы головы в области размещения имплантата или выполнение повторяющихся манипуляций с клапаном в процессе имплантации могут отрицательно сказываться на состоянии шунта. В случае возникновения подобного явления следует проверить положение и целостность клапана.	
Принадлежности: Общая информация: В месте сверления отверстий может возникнуть кровотечение, исходящее из кожи головы, кости, твердой мозговой оболочки или области головного мозга. В связи с возможностью возникновения мозгового или экстрацеребрального кровоизлияния, сверление отверстия для размещения шунтирующей системы является исключительной ответственностью лечащий нейрохирурга. Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой	*Accessories:* Common: Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extracerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon. Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для ветрикулярных катетеров: При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого	The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventricular catheters: If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом. Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, bacteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy. SIPHONGUARD CSF Control Device (Product code 82-3090):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство контроля потока спинномозговой жидкости SIPHONGUARD (артикул 82-3090): Необходимость замены компонентов шунтирующих систем ЦСЖ может возникнуть в любое время по медицинским показаниям или из-за отказа шунта. Пациенты с имплантированными компонентами шунтирующих систем должны находиться под пристальным наблюдением для своевременного выявления симптомов непроходимости. К осложнениям, связанным с использованием имплантированных компонентов шунтирующих систем, относятся: механическое повреждение, обструкция шунтового пути, инфицирование, аллергическая реакция на имплантат, как на инородное тело, а также утечка ЦСЖ по шунтовому пути. Признаками неработоспособности шунта могут быть такие проявления, как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость, или умственные нарушения. Незначительная колонизация микроорганизмами, обычно эпидермальным стафилококком (Staph. epidermidis), может в течение нескольких дней или нескольких лет вызывать развитие таких патологических состояний, как рецидивирующая лихорадка, анемия, спленомегалия и, в конечном итоге, шунтирующего нефрита или легочной гипертензии. Инфицирование шунтирующей системы может вызвать покраснение, болезненность или эрозию окружающих тканей вдоль шунтового пути. Дренирование чрезмерного количества ЦСЖ может привести к образованию субдуральных гематом, возникновению синдрома щелевидных желудочков, а у грудных детей – к формированию запавших родничков. Инфекции являются распространенными и серьезными осложнениями имплантации шунтирующих систем и чаще всего вызываются загрязнениями кожных покровов. Сепсис, который чаще всего встречается у ослабленных детей, может возникнуть в результате	Devices for shunting CSF may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems include mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, foreign body (allergic) reaction to implants, and CSF leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be signs of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, can cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles. Infection is a common and serious complication of a shunting system and is most frequently caused by skin contaminants. Septicemia, which occurs most frequently in debilitated infants, can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. It may occur as a result of a wound infection. The presence of a foreign body (i.e., the SIPHONGUARD device) may trigger ventriculitis or a dormant meningitis. Lesions developing from the breakdown of skin or tissue over the SIPHONGUARD device may also serve as foci of serious infections. In the event of an infection, removal of a shunt system is indicated, in addition to the appropriate therapy. The SIPHONGUARD device must not be used in the presence of known or suspected infections along the course of the shunt system (meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia, or peritonitis).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наличия инфекций в любой части организма и может развиться практически без симптомов. Это может также произойти в результате раневой инфекции. Присутствие инородного тела (т.е. устройства SIPHONGUARD) может вызвать развитие вентрикулита или скрытого менингита. Повреждения, развивающиеся в результате разрушения кожных покровов или тканей вокруг устройства SIPHONGUARD, также могут служить очагами серьезных инфекций. В случае выявления инфекции показано извлечение шунтирующей системы наряду с проведением соответствующей терапии. Устройство SIPHONGUARD нельзя использовать при наличии подтвержденных или подозреваемых инфекций (таких как менингит, вентрикулит, кожные инфекции, бактериемия, сепсис или перитонит) на всём протяжении имплантируемой шунтирующей системы.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Клапан содержит компоненты из титана и нержавеющей стали 316L. При испытании на МРТ до 1,5 тесла клапан создавал незначительную силу и крутящий момент. Данное изделие, как и другие имплантаты, содержащие металлические компоненты, может создавать артефакты во время МРТ. Врач должен определить, повлияет ли местоположение артефакта на интересующую область. Устройство контроля потока спинномозговой жидкости SIPHONGUARD (артикул 82-3090) предназначено для уменьшения быстрого потока СМЖ. Это также снижает способность заполнять шунтирующую систему во время имплантации до скорости приблизительно 0,5 cc/мин.	**WARNINGS** The valve unit contains components made from titanium and 316L stainless steel. When tested with MRI magnets of up to 1.5 teslas, the valve produced an insignificant amount of force and torque. This shunt system, as with other implants containing metallic components, may produce an artifact during MRI. The requesting physician must determine whether the location of the artifact will affect the area of interest. The SIPHONGUARD device is intended to reduce the rapid flow of CSF. It also reduces the ability to prime the shunt system during implantation to a rate of approximately 0.5 cc/minute.
Меры предосторожности Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое повреждено или • срок годности истек.	**Precautions** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте только компоненты, совместимые с размерами, указанными в разделе Описание изделий.	Use only with components compatible with the dimensions shown in the Device Description section.
Это клапан постоянного давления. Данный клапан работает в системе с фиксированным давлением в указанном диапазоне. Асептическая методика необходима на всех этапах использования данного изделия. Силикон имеет низкую стойкость к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы не связывать лигатуры слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконе не рекомендуется. Не следует использовать острые инструменты при работе с силиконовым клапаном или катетером; используйте кованые щипцы. Порезы или царапины от острых инструментов могут повредить или порвать силиконовые компоненты. Не складывайте и не сгибайте клапан во время введения. Неправильная установка может привести к разрыву силиконового корпуса. Для лучшей стабилизации положения клапана под кожей головы требуется правильное размещение клапана. Поместите плоскую нижнюю часть клапана напротив кости круглой верхней стороной вверх.	This is a fixed pressure valve. It functions on a fixed pressure system within the indicated range. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Do not use sharp instruments when handling the silicone valve or catheter; use shod forceps. Cuts or abrasions from sharp instruments may rupture or tear the silicone components. Do not fold or bend the valve during insertion. Incorrect insertion may rupture the silicone housing. To better stabilize the position of the valve underneath the scalp, proper valve placement is required. Place the flat underside of the valve against the bone, with the round top surface facing upward.
Только для цилиндрических клапанов: перед закрытием разреза кожи головы (или разреза сосцевидного отростка, если используется двухступенчатая техника прохода), убедитесь, что черная точка на выпускном клапане обращена вверх и резервуар расположен чуть дальше от вентрикулярного катетера. Проверьте правильность размещения и целостность лигатур на всех соединениях трубок, чтобы предотвратить закупорку просвета катетера и разрывы или царапин силиконовой трубки. Запрещено заполнять, промывать и накачивать клапан жидкостью, в которой был пропитан хлопок, марля или другой материал, выделяющий пух.	Cylindrical Valves only: Before closing the scalp incision (or mastoidal incision, if a two-step passage technique is employed), confirm that the black dot on the outlet valve faces up and that the reservoir is placed just distal to the ventricular catheter. Verify proper placement and integrity of ligatures at all tubing junctions to prevent obstruction of the catheter lumen and tears or abrasions of the silicone tubing. Do not fill, flush, or pump the valve with fluid in which cotton, gauze, or other lint-releasing material has been soaked. Exercise extreme care to prevent the silicone components of the system from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соблюдайте предельную осторожность, чтобы не допустить контакта силиконовых компонентов с полотенцами, портьерами, тальком или любыми льняными поверхностями и гранулированными веществами.
Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, как следствие, притягивает частицы в воздухе и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.
После имплантации избегайте чрезмерного наполнения предкамеры и напорной камеры, для предотвращения быстрого изменения внутрижелудочкового давления.

or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
After implantation, avoid unnecessary pumping of the rechamber and pumping chamber to prevent rapid alteration of the intraventricular pressure

Описание изделия.

Клапан HAKIM постоянного давления
Клапаны HAKIM постоянного давления имеют заданное давление, доступное в пяти диапазонах. Диапазон давления в клапане определяют с помощью рентгеновского точечного кода на клапане. Ниже указаны данные коды:

Диапазоны рабочего давления клапанов	Диапазоны рабочего давления клапанов	Точечный код (метки)
10 мм H2O (98 Па)	Очень низкий диапазон	.
40 мм H2O (392 Па)	Низкий диапазон	..
70 ммH2O (686 Па)	Средне-низкий диапазон	…
100 мм H2O (980 Па)	Средне-высокий диапазон	….
130 мм H2O (1274 Па)	Высокий диапазон	…..

Конфигурации Клапанов HAKIM постоянного давления:
-Клапан с прямоточным резервуаром и устройством SIPHONGUARD
-Клапан с прямоточным резервуаром
-Клапан с угловым резервуаром и устройством SIPHONGUARD

Device Description.

Precision Fixed Pressure Valve
Precision Fixed Pressure Valves have a preset pressure, available in five ranges. The valve pressure range is identified by an x-ray detectable dot code applied to the valve. These codes are as follows:

Precision Fixed Pressure Valve Operating Pressures	Precision Fixed Pressure Valve Operating Pressures	Dot Code
10 мм H2O (98 Pa)	Very Low Range	.
40 мм H2O (392 Pa)	Low Range	..
70 ммH2O (686 Pa)	Medium Low Range	…
100 мм H2O (980 Pa)	Medium High Range	….
130 мм H2O (1274 Pa)	High Range	…..

Precision Fixed Pressure Valve Configurations:
-In-line with SIPHONGUARD Device
-In-line

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Клапан с угловым резервуаром
-Клапан цилиндрический с предкамерой
-Клапан цилиндрический
-Микроклапан с резервуаром RICKHAM

Клапаны с прямоточным резервуаром и Клапаны с угловым резервуаром включают в себя клапаны постоянного давления с низким профилем и плоским дном, а также прямоточный или угловой встроенный резервуар с устройством SIPHONGUARD или без него.

Клапаны цилиндрические включают в себя клапаны постоянного давления, напорную камеру и выпускной клапан с предкамерой или без нее.

Микроклапаны включают в себя клапаны постоянного давления, с резервуаром RICKHAM или без него.
Все клапаны постоянного давления предназначены для использования с компонентами следующих размеров:

Компонент	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
Вентрикулярный катетер	1,4 мм	2,7 мм
Перитонеальный катетер	1,0 мм	2,2 мм

Адаптер угловой позволяет сгибать катетер вентрикулярный под углом 90 градусов в трепанационном отверстии.

Адаптер для предварительного заполнения поставляется с клапаном с прямоточным резервуаром, клапаном с угловым резервуаром и микроклапаном, упрощает орошение клапана перед имплантацией.

-Right Angle with SIPHONGUARD Device
-Right Angle
-Cylindrical with Prechamber
-Cylindrical
-Micro with RICKHAM Reservoir Micro

In-line and Right Angle Valves include a precision fixed pressure valve with a low profile and flat bottom, and an in-line or right angle integral reservoir, with or without SIPHONGUARD.

Cylindrical Valves include a precision fixed pressure valve, a pumping chamber, and an outlet valve with or without a prechamber.

Micro Valves include a precision fixed pressure valve with or without a RICKHAM reservoir.
All precision fixed pressure valve configurations are designed for use with components having the following dimensions:

Component	Inner diameter	Outer diameter
Ventricular catheter	1,4 мм	2,7 мм
Peritoneal catheter	1,0 мм	2,2 мм

The right angle adapter allows 90 degree bending of the ventricular catheter at the burr hole site.

The priming adapter, provided with the In-line, Right Angle, and Micro Valves, facilitates preimplantation irrigation to the valve.

A disposable polyethylene valve introducer is supplied to aid in passing the valve and drainage catheter from the burr hole site to a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовый полиэтилсновый интродьюсср клапана предназначен для упрощения проведения клапана и перитонеального катетера от трепанационного отвсрстия до мастоидального надреза при использовании техники двухшагового доступа. Гибкость этого интродьюсера позволяет придать необходимую кривизну перед установкой клапана.	mastoidal incision, when a two-step passage technique is used. Because of the malleability of this introducer, it can be preformed to a desired curvature prior to valve placement.
Способы поставки	**How Supplied**
Клапан включает в себя клапан постоянного давления, инструкцию по применению, коннектор прямой*, интродьюсер** и адаптер для предварительного заполнения ***. Система клапана включает в себя клапан постоянного давления, вентрикулярный катетер 14 см, унифицированный перитонеальный катетер 85 см или 120 см, инструкции по применению, адаптер угловой и адаптер для предварительного заполнения ***. Система клапана, унифицированная, включает в себя клапан постоянного давлсния, вентрикулярный катетср 14 см, унифицированный перитонеальный катетер 85 см или 120 см, инструкции по примснению, адаптер угловой и адаптер для предварительного заполнения ***. * Коннектор прямой поставляется только с клапанами цилиндрическими и микроклапанами. ** Интродьюсер поставляется только клапанами цилиндрическими. *** Адаптер для предваритсльного заполнения поставляется только с клапанами с прямоточным резервуаром, с клапанами с угловыми резервуаром и с микроклапанами.	The Valve includes a precision fixed pressure valve, instructions for use, straight connector(s)*, introducer**, and priming adapter***. The Valve System includes a precision fixed pressure valve, 14 cm ventricular catheter, 85 cm or 120 cm unitized peritoneal catheter, instructions for use, right angle adapter, and priming adapter***. The Valve System, Unitized, includes a precision fixed pressure valve, 14 cm ventricular catheter, 85 cm or 120 cm unitized peritoneal catheter, instructions for use, right angle adapter, and priming adapter***. *Straight connectors provided with Cylindrical and Micro versions only. **Introducers provided with Cylindrical versions only. ***Priming adapter provided with In-line, Right Angle, and Micro versions only.
Описание принадлежностей	**Description of accessories**
Устройство SIPHONGUARD СМЖ протекает через впускной клапан и входит в устройство SIPHONGUARD, где протекает в два внутренних канала. В нормальных	SIPHONGUARD Device CSF flows through the inlet valve and enters the SIPHONGUARD Device, where it flows into two internal passages. Under normal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

условиях большая часть СМЖ проходит через центральный рубиновый шарик и конус клапана и выходит непосредственно из дистального отверстия устройства SIPHONGUARD. Оставшаяся СМЖ проходит через спиральный канал, который окружает центральный канал, и присоединяется к жидкости, проходящей через центральный канал, дистальный к шарику и конусу клапана. Внезапное увеличение потока СМЖ должно закрывать шарик клапана, и весь объем СМЖ должен проходить через более длинный спиральный проход, эффективно замедляя скорость, с которой СМЖ шунтируется из мозга. Как только скорость потока, поступающего в устройство SIPHONGUARD, уменьшается, рубиновый шарик отделяется от седла клапана, открывая основной канал. Пока СМЖ продолжает шунтировать из желудочков, поток через вторичный спиральный канал устройства SIPHONGUARD никогда не останавливается, независимо от положения пациента. Примечание: устройство SIPHONGUARD не следует активировать при низких скоростях потока СМЖ. Устройство SIPHONGUARD имеет жесткую оболочку из полиэфирсульфона для предотвращения случайного закрытия (и последующего уменьшения или блокировки потока СМЖ), вызванного давлением извне.	conditions, the majority of CSF flows through a central ruby ball and cone valve and exits directly out of the distal port of the SIPHONGUARD Device. The remaining CSF travels through a spiral passage that surrounds the central passage, and joins the fluid passing through the central passage, distal to the ball and cone valve. A sudden increase in CSF flow will close the ball and cone valve and the entire volume of CSF will be forced through the longer spiral passage, effectively slowing the rate at which CSF is shunted from the brain. Once the flow rate entering the SIPHONGUARD Device decreases, the ruby ball separates from the valve seat, opening the central passage. As long as CSF continues to be shunted from the ventricles, flow through the spiral passage of the SIPHONGUARD Device never stops, regardless of the patient's position. Note: The SIPHONGUARD Device will not activate at low CSF flow rates. The SIPHONGUARD Device has a rigid enclosing shell of polyethersulfone to prevent inadvertent closure (and subsequent reduction or blockage of CSF flow) caused by externally applied pressure.
Катетеры вентрикулярные представляют собой прямые вентрикулярные катетеры из рентгеноконтрастного силиконового эластомера с рентгеноконтрастными метками или без, и предустановленным стилетом из нержавеющей стали \ или без него.	The ventricular catheter is a straight ventricular catheter molded of radiopaque silicone elastomer with x-ray detectable dots \ without dots and a preassembled stainless steel introducing stylet \ without stylet.
Катетеры перитонеальные представляют собой рентгеноконтрастные перитонеальные катетеры, из рентгеноконтрастного силиконового эластомера. Катетер перитонеальный HOLTER и Катетер перитонеальный с открытым концом поставляются с 2 коннекторами типа А.	The drainage peritoneal catheter is a radiopaque peritoneal catheter, molded of radiopaque silicone elastomer. CODMAN HOLTER Peritoneal Catheter Salmon Design and CODMAN Distal Peritoneal Catheter Barium Open end supply with 2 connectors A type.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетеры атриальные представляют собой катетеры из рентгеноконтрастного силикона и обеспечивают отток СМЖ в предсердие в процессе шунтирования.	Atrial catheters are radiopaque silicone catheters and provide CSF outflow into the atrium during shunting.
Коннекторы прямые, угловые и трехходовые показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	Straight, angled and three-way connectors are indicated for use in the treatment of hydrocephalus as components of shunt systems, connecting and fixing catheters.
Резервуары показаны к использованию в качестве компонента шунтирующей системы для аспирации спинномозговой жидкости (СМЖ) и инъекции лекарственного средства.	Reservoirs are indicated for use as a component of a shunt system for cerebrospinal fluid (CSF) aspiration and drug injection.
Дрели и фрезы используются в процессе установки шунтирующей системы для просверливания отверстий в черепе пациента и получения оптимального доступа к месту установки шунтирующих систем.	Drills and bits are used during the shunt placement process to drill holes in the patient's skull and gain optimal access to the shunt site.
Стерильность	**Sterility**
Клапаны HAKIM постоянного давления предназначены ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИХ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. На всех этапах обращения с изделиями следует использовать асептические методы. Компания «Integra LifeSciences Production Corporation» не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось. Одноразовые изделия производства компании «Integra LifeSciences Production Corporation» не предназначены для внесения каких-либо изменений, включая процедуры разборки, мойки или повторной стерилизации после однократного применения при лечении пациента. Эти изделия вступают в контакт с элементами центральной нервной системы, при этом в настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда-Якоба. Повторное использование этих изделий может оказать негативное влияние на их функциональные характеристики, а любое использование, выходящее за	The CODMAN HAKIM Precision Fixed Pressure Valve Systems are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рамки их предусмотренного назначения, может привести к возникновению непредсказуемых рисков или потере функциональности изделия. (ДАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА НЕИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ) До вскрытия и/или повреждения индивидуальной упаковки изделие остается стерильным. Нижеперечисленные компоненты изделия прошли все необходимые испытания и были признаны апирогенными: Клапан Клапан цилиндрический, Клапан цилиндрический с предкамерой, Микроклапан, Микроклапан с резервуаром RICKHAM, Клапан с прямоточным резервуаром, Клапан с прямоточным резервуаром соединенный с дистальным катетером, Клапан с прямоточным резервуаром и устройством SIPHONGUARD, Клапан с угловым резервуаром, Клапан с угловым резервуаром сосдиненный с дистальным катетером Клапан с угловым резервуаром и устройством SIPHONGUARD Адаптер для предварительного заполнения Адаптер угловой Катетер перитонеальный Катетер вентрикулярный Коннектор прямой	The following components have been tested and were determined to be nonpyrogenic: Valve, Cylindrical Valve, Cylindrical with Prechamber Valve, Micro Valve, Micro with RICKHAM Reservoir Valve, In-line Valve, In-line with unitized distal catheter Valve, In-line with SIPHONGUARD Valve, Right Angle Valve, Right Angle with unitized distal catheter Valve, Right Angle with SIPHONGUARD Priming Adapter Right Angle Adapter Peritoneal Catheter Ventricular Catheter Straight Connector
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Неприменимо – изделия не содержат лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinalsubstances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Неприменимо – изделия не содержат тканей животного происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Испытание производительности перед имплантацией	**Preimplantation Performance Testing**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для каждого клапана высокого давления проводят индивидуальное испытание на уровне компонентов для подтверждения соответствия заявленным характеристикам. Каждый клапан калибруют при заданном давлении открытия во время изготовления. Проведение испытаний с использованием манометра не рекомендуется, т.к. возможно воздействие факторов окружающей среды. Испытание с использованием манометра дает результат, не являющийся физиологическим по природе и для которого производители не указывают диапазоны рабочих характеристик. Если хирург настаивает на проведении проверки с использованием манометра для подтверждения давления закрытия клапана, то это возможно, но не рекомендуется. При правильном выполнении испытания с использованием манометра создают давление закрытия клапана, аналогичное настройке давления открытия клапана HAKIM. Однако результаты давления закрытия обычно должны заметно отличаться от настройки давления открытия. Хирургам, намеревающимся провести функциональное испытание, необходимо обратится к разделу «Испытание производительности перед имплантацией» в Приложении.	Each CODMAN HAKIM Precision Fixed Pressure Valve is individually tested on a component level to ensure conformance to the advertised performance characteristics. Each valve is calibrated at its prescribed opening pressure during manufacture. Performing a manometer test is not recommended, as it is susceptible to environmental factors. Manometer testing yields a result that is not physiologic in nature and for which manufacturers do not specify performance ranges. If the surgeon insists upon performing manometer testing for confirmation of HAKIM Valve closing pressures, it is possible, but is not recommended. When performed correctly, manometer testing generates valve closing pressures similar to the HAKIM Valve opening pressure setting. However, closing pressure results will typically vary noticeably from the opening pressure setting. For those surgeons who wish to perform functional testing, please see Preimplantation Performance Testing in the Appendix.
Хирургическая процедура	**Surgical Procedure**
Существует множество хирургических методов, которые можно использовать для установки Клапана HAKIM постоянного давления. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place a Fixed Pressure Valve. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Промывание Держите клапан вертикально так, чтобы выпускной конец был направлен вверх. Используя шприц или действие напорной камеры (если применимо), медленно и осторожно заполните всю клапанную систему стерильным физиологическим раствором, не содержащим пирогенов, или раствором антибиотика. Примечание: для облегчения промывания в клапанах с прямоточным резервуаром, с угловым резервуаром и в микроклапанах имеется адаптер	**Irrigation** Hold the valve vertically with the outlet end pointing upward. Using a syringe, or the action of the pumping chamber (if applicable), slowly and gently fill the entire valve system with pyrogen-free, sterile saline solution or appropriate antibiotic solution. Note: A priming adapter is provided with the In-line, Right Angle, and Micro Valve versions to facilitate irrigation (Cylindrical Valves incorporate a pumping chamber for this purpose).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для предварительного заполнения (для этих целей в цилиндрических клапанах имеется напорная камера). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не заполняйте, не промывайте и не наполняйте клапан жидкостью, в которой пропитан хлопок, марля или другой материал, выделяющий пух. Как только жидкость вытекает из выходного конца дренажного катетера, закройте входную трубку системы клапанов с помощью кованого пинцета (рядом с вентрикулярным концом) и снимите шприц и адаптер для предварительного заполнения (если применимо). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: избегайте переполнения системы, чтобы предотвратить чрезмерный дренаж желудочков. Чрезмерное промывание может повредить внутренний механизм клапана. Запишите номер серии клапана в карте пациента.	CAUTION: Do not fill, flush, or pump the valve with fluid in which cotton, gauze, or other lint-releasing material has been soaked. Once fluid flows from the outlet end of the drainage catheter, occlude the inlet tubing of the valve system with shod forceps (close to the ventricular end), and remove the syringe and priming adapter (if applicable). CAUTION: Avoid unnecessary pumping of the system to prevent over drainage of the ventricles. Over-irrigation of the valve system may damage the internal mechanism. Record the valve lot number on the patient's chart.
Устранение неполадок **(Только для клапана цилиндрического с предкамерой)**	**Clearing Obstructions** **(Cylindrical with Prechamber Valves only)**
Для проверки проходимости вентрикулярного катетера закройте трубку между предварительной камерой и клапанным блоком нажатием пальца. Нажмите на предкамеру. Если предкамера не сжимается легко и не сразу возвращается к своей первоначальной форме или если предкамера сжимается легко, но не заполняется немедленно, вентрикулярный катетер можно закрыть. Для устранения неполадок сначала обеспечьте заполнение предкамеры. Затем закройте трубку между прдекамерой и клапанным блоком нажатием пальца и плотно прижмите предкамеру. Это заставит жидкость возвращаться через вентрикулярный катетер, помогая устранить неполадки. При необходимости повторите данную процедуру. В некоторых случаях для устранения неполадок необходимо использовать шприц (с иглой Хьюбера с наконечником 25-го калибра). Закройте трубку между предкамерой и клапанным блоком нажатием пальца. Используя легкое давление, введите стерильный апирогенный физиологический раствор в предкамеру. Для проверки проходимости трубки между предкамерой и клапанным блоком, закройте трубку между предкамерой и клапанным блоком с	To check the patency of the ventricular catheter, occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with finger pressure. Press the prechamber. If the prechamber does not compress easily and does not return immediately to its original shape, or if the prechamber compresses easily but does not refill immediately, the ventricular catheter may be occluded. To correct this situation, first allow the prechamber to refill. Then, occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with finger pressure and press the prechamber firmly. This forces fluid back through the ventricular catheter, helping to remove the obstruction. If necessary, repeat this procedure. In some circumstances, the use of a syringe (with 25-gauge HUBER-point needle) is necessary to remove the obstruction. Occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with finger pressure. Using light pressure, inject sterile, nonpyrogenic saline solution into the prechamber.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помощью давления. Нажмите и отпустите предкамеру. Если после сжатия предкамера сразу возвращается к своей первоначальной форме, снимите палец с трубки и нажмите на напорную камеру. Если напорная камера легко сжимается, но не сразу возвращается к своей первоначальной форме, между предкамерой и клапанным блоком может возникнуть препятствие. Чтобы исправить данную ситуацию, закройте трубку между предкамерой и вентрикулярным катетером. Сильно нажмите на предкамеру пальцем, чтобы вытолкнуть жидкость вперед через клапанный блок и дренажный катетер. При необходимости повторите. Иногда для устранения неполадок может потребоваться использование шприца с иглой Хьюбера с наконечником 25-го калибра. Окклюзия трубки проксимальна к предварительной камере. Используя легкое давление, введите стерильный апирогенный физиологический раствор в предкамеру. Для проверки проходимости выпускного клапана или дренажного катетера, нажмите на напорную камеру. Если напорная камера сопротивляется сжатию, выпускной клапан или дренажный катетер могут быть заблокированы. Для устранения препятствия сильно нажмите на блок клапана, затем отпустите его, чтобы обеспечить возможность повторного заполнения предкамеры.	To test the patency of the tubing between the prechamber and the valve unit, occlude the tubing between the prechamber and the valve unit with pressure. Press and release the prechamber. If the prechamber immediately returns to its original shape after compression, remove finger from the tubing and press the pumping chamber. If the pumping chamber compresses readily but does not immediately return to its original shape, there may be an obstruction between the prechamber and valve unit. To remedy this situation, occlude the tubing between the prechamber and the ventricular catheter. Firmly press the prechamber with the adjoining finger to force fluid forward through the valve unit and drainage catheter. If necessary, repeat. Occasionally, it may be necessary to use a syringe with 25-gauge HUBER- point needle to dislodge the obstruction. Occlude the tubing proximal to the prechamber. Using light pressure, inject sterile, nonpyrogenic saline solution into the prechamber. To test the patency of the valve outlet or drainage catheter, press on the pumping chamber. If the pumping chamber resists compression, the valve outlet or drainage catheter may be obstructed. To dislodge the obstruction, press the valve unit forcefully, then release it to permit the prechamber to refill.
Введение в резервуар **(для клапана цилиндрического с предкамерой)** Для предотвращения прокола крышки резервуара используйте иглу Хьюбера (24 или 26 калибра), чтобы проникнуть в купол. Вставьте иглу под наклоном под углом, чтобы получить максимальный выход СМЖ и предотвратить прокалывание острия иглы вентрикулярным катетером.	**Reservoir Injection** **(Cylindrical with prechamber Valves)** To inhibit coring of the reservoir cap, use a HUBER-point needle (24 or 26 gauge) to penetrate the dome. Insert the needle at an oblique angle to achieve the greatest yield of CSF and to prevent the needle point from piercing the ventricular catheter.
Устранение неисправностей Если на функционирование клапана негативно влияют скопления биологического вещества, возможно, удастся сместить материал и восстановить надлежащую функцию на клапане без устройства SIPHONGUARD путем промывания и/или прокачки клапана. Если на	**Troubleshooting** If valve function is adversely affected by accumulations of biological matter, it may be possible to dislodge the material and restore proper function on a valve without SIPHONGUARD by flushing and/or

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

данном этапе устранения неисправности устранить проблему не удалось, замените клапан.	pumping the valve. If this remedial step fails to rectify the problem, replace the valve.
Условия эксплуатации медицинского изделия	**Operating conditions**
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.	Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internalenvironment.
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы изделия	**Lifetime of the Product**
Результаты испытаний свидетельствуют о способности Клапана HAKIM постоянного давления сохранять свои функциональные характеристики на протяжении многих лет службы имплантатов. На основании вышеизложенного изделиям обоих указанных семейств может быть установлен срок службы, составляющий 10 лет.	Test results demonstrate that the functionality of Hakim Fixed Pressure is maintained over many years of implant life. Product families may be considered to have a useful life of 10 years.
Список используемой литературы Adams RD, Fisher M, Hakim S, Ojemann RG, Sweet WH: Symptomatic occult hydrocephalus with "normal" cerebrospinal fluid pressure. New Eng J Med 273: 117–126, 1965. Bayston R: Serological surveillance of children with CSF shunting devices. Supplement 35: 104–110, 1975, to Develop Med Child Neurol 17. Bayston R, Swinden J: Aetiology & prevention of Shunt Nephritis. Zeitschrift für Kinderchirurgie 28: 377–384, 1979. Black P McL, Hakim R, Bailey NO: The Use of the Codman-Medos Programmable Hakim Valve in the Management of Patients with Hydrocephalus: Illustrative Cases. Neurosurgery 34: 6, 1994.	**Bibliography** Adams RD, Fisher M, Hakim S, Ojemann RG, Sweet WH: Symptomatic occult hydrocephalus with "normal" cerebrospinal fluid pressure. New Eng J Med 273: 117–126, 1965. Bayston R: Serological surveillance of children with CSF shunting devices. Supplement 35: 104–110, 1975, to Develop Med Child Neurol 17. Bayston R, Swinden J: Aetiology & prevention of Shunt Nephritis. Zeitschrift für Kinderchirurgie 28: 377–384, 1979.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Black P McL: Idiopathic normal-pressure hydrocephalus. Results of shunting in 62 patients. J Neurosurg 53: 371–377, 1980.

Black P McL, Tzouras A, Ojemann RG: CSF shunts for dementia, gait disturbance, and incontinence, Clinical Neurosurgery.

Cohen SJ, Callaghan RP: A syndrome due to bacterial colonization of Spitz-Holter valves. A review of 5 cases, Brit Med J 2: 677–680, 1961.

Drake JM, Kestle JRW, Milner R, et al: Randomized Trial of Cerebrospinal Fluid Shunt Valve Design in Pediatric Hydrocephalus. Neurosurgery 43: 2, 1998.

Fager CA: Complicated and unusual neurosurgical problems, Surg Clin N Am 48: 637–642, 1968.

Guthrie TC, Dunbar HS, Karpell B: Ventricular size and chronic increased intracranial venous pressure in the dog. J Neurosurg 33: 407–414, 1970.

Hakim C: The physics and physiopathology of the hydraulic complex of the central nervous system (The Mechanics of Hydrocephalus and Normal Pressure Hydrocephalus). Ph.D. Thesis, Massachusetts Institute of Technology, 1985.

Hakim S, Zuluaga A, Cabrera O: Derivación ventriculoatrial para el tratamiento de la hidrocefália por medio de la válvula de Hakim. Tesis de grado, Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia, 1964.

Hakim S, Adams RD: The special clinical problem of symptomatic hydrocephalus with normal cerebrospinal fluid pressure. Observations on cerebrospinal fluid hydrodynamics. J Neurol Sci 2: 307–327, 1965.

Black P McL, Hakim R, Bailey NO: The Use of the Codman-Medos Programmable Hakim Valve in the Management of Patients with Hydrocephalus: Illustrative Cases. Neurosurgery 34: 6, 1994.

Black P McL: Idiopathic normal-pressure hydrocephalus. Results of shunting in 62 patients. J Neurosurg 53: 371–377, 1980.

Black P McL, Tzouras A, Ojemann RG: CSF shunts for dementia, gait disturbance, and incontinence, Clinical Neurosurgery.

Cohen SJ, Callaghan RP: A syndrome due to bacterial colonization of Spitz-Holter valves. A review of 5 cases, Brit Med J 2: 677–680, 1961.

Drake JM, Kestle JRW, Milner R, et al: Randomized Trial of Cerebrospinal Fluid Shunt Valve Design in Pediatric Hydrocephalus. Neurosurgery 43: 2, 1998.

Fager CA: Complicated and unusual neurosurgical problems, Surg Clin N Am 48: 637–642, 1968.

Guthrie TC, Dunbar HS, Karpell B: Ventricular size and chronic increased intracranial venous pressure in the dog. J Neurosurg 33: 407–414, 1970.

Hakim C: The physics and physiopathology of the hydraulic complex of the central nervous system (The Mechanics of Hydrocephalus and Normal Pressure Hydrocephalus). Ph.D. Thesis, Massachusetts Institute of Technology, 1985.

Hakim S, Zuluaga A, Cabrera O: Derivación ventriculoatrial para el tratamiento de la hidrocefália por medio de la válvula de Hakim. Tesis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hakim S, Adams RD, Fisher CM: Occult hydrocephalus. New Eng J Med 274: 466, 1966.

Hakim S: Observations on the physiopathology of the CSF pulse and the prevention of ventricular catheter obstruction in valve shunts. Hydrocephalus and Spina Bifida. Supplement 20: 42–48, 1970, to Develop Med Child Neurol.

Hakim S: Biomechanics of hydrocephalus, in Harbert JC (ed): Cisternography and Hydrocephalus, Charles C. Thomas, Springfield, IL, 25–55, 1972.

Hakim S, Duran de la Roche F, Burton JD: A critical analysis of valve shunts used in treatment of hydrocephalus. Develop Med Child Neurol 15: 230–255, 1973.

Hakim S: Algunas observaciones sobre la presión del L.C.R. Sindrome hydrocefálico en el adulto con presión normal del L.C.R. (Presentación de un nuevo sindrome.) Tesis de grado. Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia, 1964. Available in English as: Some observations on CSF pressure. Hydrocephalic syndrome in adults with "normal" CSF pressure. (Recognition of a new syndrome.)

Hakim S, Venegas JG, Burton JD: The physics of the cranial cavity, hydrocephalus, and normal pressure hydrocephalus: mechanical interpretation and mathematical model. Surg Neurol 5: 187–210, 1976.

Hakim S, Hakim C: A biomechanical model of hydrocephalus and its relationship to treatment. Hydrocephalus, edited by K Shapiro, A Marmarou, and H Portnoy. 143–160. Raven Press, New York, 1984.

Hammock MK, Milhorat TH, Earle K, DiChiro C: Vein of Galen ligation of the primate. J Neurosurg 34: 77–83, 1971.

de grado, Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia, 1964.

Hakim S, Adams RD: The special clinical problem of symptomatic hydrocephalus with normal cerebrospinal fluid pressure. Observations on cerebrospinal fluid hydrodynamics. J Neurol Sci 2: 307–327, 1965.

Hakim S, Adams RD, Fisher CM: Occult hydrocephalus. New Eng J Med 274: 466, 1966.

Hakim S: Observations on the physiopathology of the CSF pulse and the prevention of ventricular catheter obstruction in valve shunts. Hydrocephalus and Spina Bifida. Supplement 20: 42–48, 1970, to Develop Med Child Neurol.

Hakim S: Biomechanics of hydrocephalus, in Harbert JC (ed): Cisternography and Hydrocephalus, Charles C. Thomas, Springfield, IL, 25– 55, 1972.

Hakim S, Duran de la Roche F, Burton JD: A critical analysis of valve shunts used in treatment of hydrocephalus. Develop Med Child Neurol 15: 230–255, 1973.

Hakim S: Algunas observaciones sobre la presión del L.C.R. Sindrome hydrocefálico en el adulto con presión normal del L.C.R. (Presentación de un nuevo sindrome.) Tesis de grado. Facultad de Medicina, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia, 1964. Available in English as: Some observations on CSF pressure. Hydrocephalic syndrome in adults with "normal" CSF pressure. (Recognition of a new syndrome.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leheta F: Erfahrungen mit dem Cordis-Hakim-Ventil. Zbi Neurochir 33: 69–74, 1972.

Mori K: Management of Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Multi Institutional Study Conducted in Japan. J Neurosurg 2: 95, 2001.

Nulsen FE, Spitz EB: Treatment of hydrocephalus by direct shunt from ventricle to jugular vein. Surg Forum 2: 399–403, 1952.

O'Brien M, Parent A, Davis B: Management of ventricular shunt infections. Child's Brain 5: 304–309, 1979.

Ojemann RG: Initial experience with the Hakim valve for ventriculovenous shunt. J Neurosurg 28: 283–287, 1968.

Ojemann RG: Normal pressure hydrocephalus. Clin Neurosurg 18: 337–370, 1971.

Ojemann RG, Black P McL: Evaluation of the patient with dementia and treatment of normal pressure hydrocephalus. In: Wilkins RH, Regachary SS (eds). Neurosurgery. McGraw Hill, 1984.

Penn RD, Bacus JW: The brain as a sponge: a computed tomographic look at Hakim's Hypothesis. Neurosurgery 14: 670–675, 1984.

Raimondi AJ, Yashon D, Matsumoto S, Reyes C: Increased intracranial pressure without lateralizing signs, the "midline syndrome." Neurochirurgia 10: 197–209, 1967.

Rayport M, Reiss J: "Hydrodynamic Properties of certain shunt assemblies for the treatment of hydrocephalus, Part I: Report of a case of communicating

Hakim S, Venegas JG, Burton JD: The physics of the cranial cavity, hydrocephalus, and normal pressure hydrocephalus: mechanical interpretation and mathematical model. Surg Neurol 5: 187–210, 1976.

Hakim S, Hakim C: A biomechanical model of hydrocephalus and its relationship to treatment. Hydrocephalus, edited by K Shapiro, A Marmarou, and H Portnoy. 143–160. Raven Press, New York, 1984.

Hammock MK, Milhorat TH, Earle K, DiChiro C: Vein of Galen ligation of the primate. J Neurosurg 34: 77–83, 1971.

Leheta F: Erfahrungen mit dem Cordis-Hakim-Ventil. Zbi Neurochir 33: 69–74, 1972.

Mori K: Management of Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Multi Institutional Study Conducted in Japan. J Neurosurg 2: 95, 2001.

Nulsen FE, Spitz EB: Treatment of hydrocephalus by direct shunt from ventricle to jugular vein. Surg Forum 2: 399–403, 1952.

O'Brien M, Parent A, Davis B: Management of ventricular shunt infections. Child's Brain 5: 304–309, 1979.

Ojemann RG: Initial experience with the Hakim valve for ventriculovenous shunt. J Neurosurg 28: 283–287, 1968.

Ojemann RG: Normal pressure hydrocephalus. Clin Neurosurg 18: 337–370, 1971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

hydrocephalus with increased cerebrospinal fluid production treated by duplication of shunting device." Part II: Pressure- flow characteristics of the Spitz-Holter, Pudenz-Meyer, and Cordis-Hakim shunt systems. J Neurosurg 30: 455–467, 1969. Reinprecht A, Dietrich W, Bertalanffy A, Czech T: The Medos Hakim Programmable Valve in the Treatment of Pediatric Hydrocephalus. Childs Nerv Syst 13: 588–594, 1997. Zemack G, Romner B: Seven-year clinical experience with the HAKIM programmable valve: a retrospective study of 583 patients. Neurosurg Focus 7: 4, 1999.	Ojemann RG, Black P McL: Evaluation of the patient with dementia and treatment of normal pressure hydrocephalus. In: Wilkins RH, Regachary SS (eds). Neurosurgery. McGraw Hill, 1984. Penn RD, Bacus JW: The brain as a sponge: a computed tomographic look at Hakim's Hypothesis. Neurosurgery 14: 670–675, 1984. Raimondi AJ, Yashon D, Matsumoto S, Reyes C: Increased intracranial pressure without lateralizing signs, the "midline syndrome." Neurochirurgia 10: 197–209, 1967. Rayport M, Reiss J: "Hydrodynamic Properties of certain shunt assemblies for the treatment of hydrocephalus, Part I: Report of a case of communicating hydrocephalus with increased cerebrospinal fluid production treated by duplication of shunting device." Part II: Pressure-flow characteristics of the Spitz-Holter, Pudenz-Meyer, and Cordis-Hakim shunt systems. J Neurosurg 30: 455–467, 1969. Reinprecht A, Dietrich W, Bertalanffy A, Czech T: The Medos Hakim Programmable Valve in the Treatment of Pediatric Hydrocephalus. Childs Nerv Syst 13: 588–594, 1997. Zemack G, Romner B: Seven-year clinical experience with the HAKIM programmable valve: a retrospective study of 583 patients. Neurosurg Focus 7: 4, 1999.
ПРИЛОЖЕНИЕ	**APPENDIX**
Испытание производительности перед имплантацией Хотя компания "Integra LifeSciences Production Corporation" не рекомендует проведение испытания производительности, некоторые хирурги могут провести данное испытание. Перед испытанием крайне важно, чтобы клапан HAKIM с устройством SIPHONGUARD или без данного устройства был очищен от всех пузырьков воздуха. Пузырьки	Preimplantation Performance Testing Although Integra LifeSciences Production Corporation does not recommend functional testing, some surgeons may choose to do so. Before testing, it is extremely important that a CODMAN HAKIM Valve with or without SIPHONGUARD Device be flushed of all air

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздуха внутри клапана HAKIM или устройства SIPHONGUARD дают неточные результаты испытаний манометра. Наличие пузырьков воздуха может уменьшить площадь поперечного сечения пути потока, увеличить сопротивление системы и препятствовать потоку жидкости через систему во время испытаний.	bubbles. Air bubbles within the CODMAN HAKIM Valve or SIPHONGUARD Device produce inaccurate manometer test results. The presence of air bubbles can reduce the cross-sectional area of the flow path, increase system resistance, and impede the flow of fluid through the system during testing.
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ УСТРОЙСТВА SIPHONGUARD	**SIPHONGUARD Device Functional Testing**
Необходимое оборудование (используйте только стерильное оборудование, проводите испытание в стерильных условиях): • Один манометр, с широким отверстием (например, 3,5 мм), градуированный в мм (доступен длиной от 38 до 60 см) • Один 4-ходовой запорный механизм • Один шприц, 5 $см^3$ • Один шприцевой фильтр, 5 мкм • Адаптеры для трубок • Силиконовые трубки • Один конус Люэра с 1/16-дюймовым шипом для физиологического раствора	Equipment required (use all sterile equipment, perform testing under sterile conditions): • One manometer, wide-bore (e.g. 3.5 mm), graduated in mm (available in lengths from 38 to 60 cm) • One 4-way stopcock One syringe, 5 cc • One syringe filter, 5 µm • Tubing adapters • Silicone tubing • One male luer connector with 1/16 in. barb Saline solution
Методика промывания	**Flushing Procedure**
Примечание: при скорости 0,5 мл/мин для унифицированных версий требуется 2-3 минуты для завершения промывания. Это время, необходимое для заполнения жидкости клапаном и выхода из дистального катетера. Выделите дополнительное время, чтобы убедиться, что в системе нет пузырьков воздуха.	Note: At a rate of 0.5 ml/minute, unitized versions require 2–3 minutes to complete flushing. This is the time required for fluid to fill the valve and exit the distal catheter. Allot additional time to ensure the system is free of air bubbles.
1. Соберите манометр, запорный механизм, шприц и трубки (рис. A-1).	1. Assemble the manometer, stopcock, syringe, and tubing (Figure A-1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

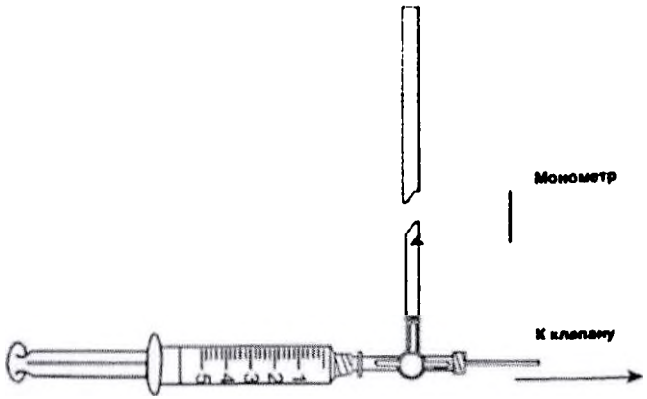


Рисунок А-1

2. Отсоедините шприц от собранной конструкции и наполните шприц стерильным физиологическим раствором, используя встроенный фильтр с размером пор 5 мкм. Отсоедините фильтр после заполнения шприца.

3. Извлеките клапан из стерильной упаковки и подсоедините клапан к узлу манометра/шприцу. Примечание: не устанавливайте дистальный катетер в это время.

4. Отрегулируйте запорный механизм, чтобы соединить шприц с собранным клапаном (рис. А-2).

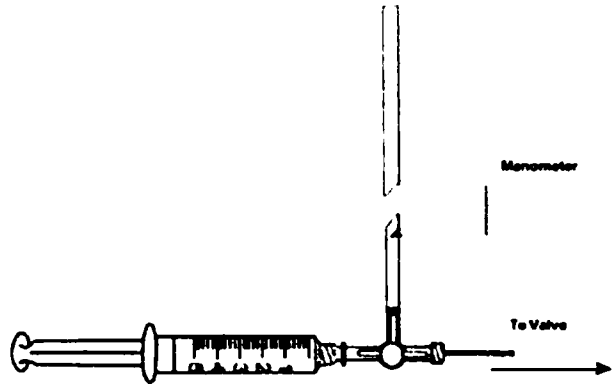
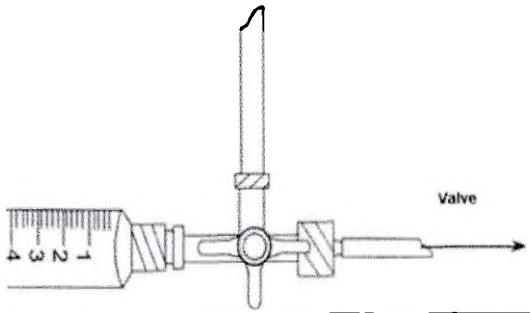


Figure A-1

2. Detach the syringe from the assembly and fill the syringe with sterile saline solution using the 5 µm filter in-line. Detach the filter after filling the syringe.

3. Remove the valve from the sterile package and connect the valve to the manometer/syringe assembly. Note: Do not attach the distal catheter at this time.

4. Adjust the stopcock to connect the syringe to the valve assembly



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

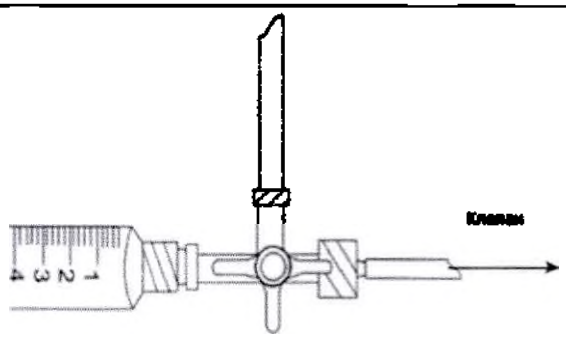


Рисунок А-2

5. Расположите клапан вертикально, чтобы направить поток физиологического раствора вверх через узел. Данное расположение способствует продувке воздуха из системы.

6. С помощью шприца осторожно промойте физиологический раствор через систему, осторожно нажав на предкамеру, чтобы удалить пузырьки воздуха из узла клапана.

7. Присоедините дистальный катетер и продолжайте промывать систему с помощью шприца, пока физиологический раствор не выйдет из конца дистального катетера.

Примечание: слишком высокая скорость потока (>0,75 мл/мин) активирует устройство SIPHONGUARD и создается впечатление, что клапан дистально перекрыт. В действительности поток направляется на вторичный путь с высоким сопротивлением.

8. Теперь устройство готово к функциональной проверке устройства SIPHONGUARD или проверке манометра.

Figure A-2

5. Position the valve vertically to direct the flow of saline upward through the assembly. This orientation aids in flushing air from the system.

6. Using the syringe, gently flush saline through the system while gently depressing the prechamber to purge air bubbles from the valve assembly.

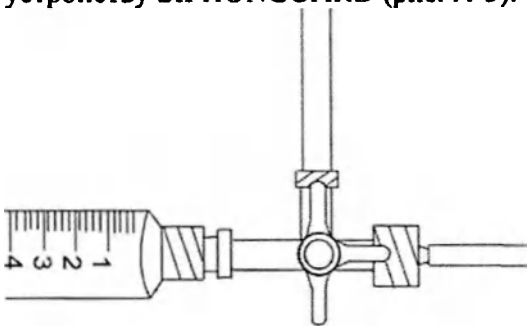
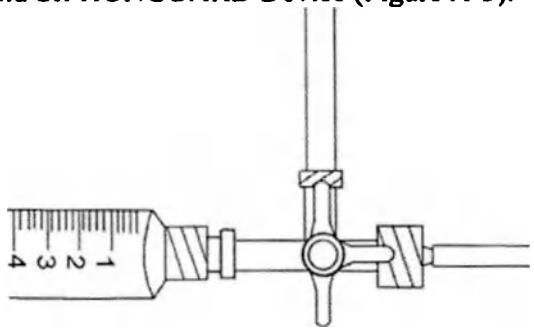
7. Attach the distal catheter and continue to flush the system using the syringe until saline solution exits the end of the distal catheter.

Note: An excessive flow rate (>0.75 ml/min) activates the SIPHONGUARD Device and creates the impression that the valve is distally occluded. In reality, flow is being diverted to the high resistance secondary pathway.

8. The device is now ready for the SIPHONGUARD Device Functional Test or the Manometer Test.

Note: All valves are susceptible to damage due to excessive flow rate during testing. Take extreme care when flushing a valve as damage can occur when excessive flow rates are used. It is recommended to use a flow rate of no greater than 0.5 ml/min.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: все клапаны подвержены повреждениям из-за чрезмерной скорости потока во время испытаний. Будьте предельно осторожны при промывке клапана, так как это может привести к повреждению при чрезмерной скорости потока. Рекомендуется использовать скорость потока не более 0,5 мл/мин.	
Функциональное испытание устройства SIPHONGUARD Примечание: данную методику применяют только к клапанам со встроенным устройством SIPHONGUARD.	SIPHONGUARD Device Functional Test Note: This procedure applies only to valves with an integrated SIPHONGUARD Device.
Примечание: выполняйте данную процедуру сразу после завершения процедуры промывания. Данная процедура предназначена для визуального подтверждения исправного функционирования устройства SIPHONGUARD.	Note: Perform this procedure immediately after completing the flushing procedure. This procedure is designed to provide visual confirmation of proper functioning of the SIPHONGUARD Device.
1. Используйте полный шприц с физиологическим раствором, прикрепленный к 4-ходовому запорному механизму, чтобы заполнить манометр до верха. 2. Поверните запорный механизм, чтобы подключить манометр к клапану и устройству SIPHONGUARD (рис. A-3).  Рисунок A-3 Примечание: Прикрепите дистальный катетер, промыв его от пузырьков воздуха.	1. Use a full syringe of saline solution attached to the 4-way stopcock to fill the manometer to the top. 2. Turn the stopcock to connect the manometer to the HAKIM Valve and SIPHONGUARD Device (Figure A-3).  Figure A-3 Note: Attach the distal catheter at this time, flushed free of air bubbles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Подведите конец уровня дистального катетера к уровню жидкости в манометре (рис. А-4).
Примечание: клапаны с устройством SIPHONGUARD должны лежать на стерильной поверхности и не подвергаться воздействию в течение всего времени испытания

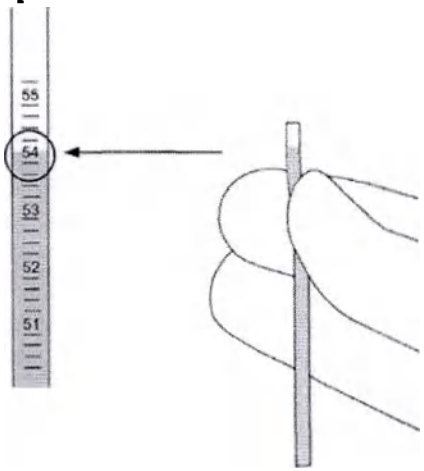


Рисунок А-4

4. Держите дистальный конец катетера рядом с манометром и медленно опускайте конец дистального катетера, пока уровень жидкости в манометре не начнет падать.

5. Продолжайте опускать конец катетера со скоростью, превышающей скорость падения уровня жидкости в манометре. При этом вы заметите соответствующее увеличение скорости снижения уровня жидкости в манометре.

6. Необходимо достигнуть точку, в которой скорость снижения уровня жидкости в манометре резко уменьшится, но НЕ остановится. Это

3. Bring the end of the distal catheter level with the fluid level in the manometer (Figure A-4).
Note: The HAKIM Valves with SIPHONGUARD Device must lie on a sterile surface and remain undisturbed for the duration of the test.

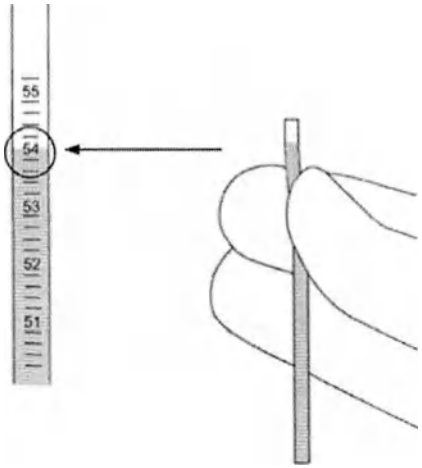


Figure A-4

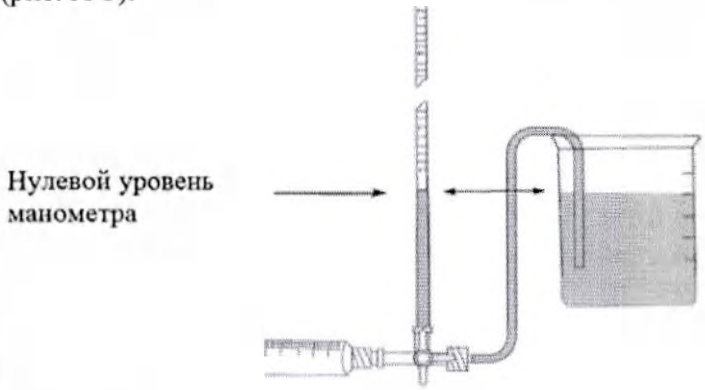
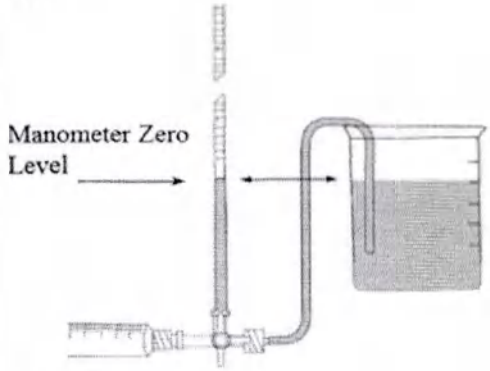
4. Hold the catheter distal tip adjacent to the manometer and slowly lower the end of the distal catheter until the fluid level in the manometer begins to drop.

5. Continue to lower the catheter tip at a rate that exceeds the drop rate of the fluid level in the manometer. As you do so, you will note a corresponding increase in the rate of descent of the fluid level in the manometer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

точка, в которой первичный канал устройства SIPHONGUARD закрывается и поток отклонятся к вторичному каналу с болсс высоким сопротивлением. Это подтверждает исправное функционирование устройства SIPHONGUARD. 7. При необходимости повторите шаги с 3 по 6, чтобы подтвердить функционирование устройства SIPHONGUARD. 8. Снимите дистальный катетер для проверки манометра клапана.	6. A point will be reached where the rate of descent of the fluid level in the manometer dramatically decreases but does NOT stop. This is the point at which the SIPHONGUARD Device primary pathway closes and flow diverts to the higher resistance secondary pathway. This confirms proper functioning of the SIPHONGUARD Device. 7. Repeat Steps 3 through 6 as necessary to reconfirm SIPHONGUARD Device function. 8. Remove the distal catheter for manometer testing of the valve.
Испытание монометра	**Manometer Test**
Примечанис: выполнснис испытания с использованиcм маномстра не рекомендуется, т.к. высока вероятность воздействия факторов окружающей среды, что делает результат испытаний, не являющимся физиологичсским по природе и для которого производители не указывают диапазоны рабочих характеристик. Примечанис: выполняйте данное испытание только на устройствах, подготовлснных в соотвстствии с шагами 1–7. описанными в разделе «Методика промывания».	Note: Performing a manometer test is not recommended as this test is susceptible to environmental factors and yields a result that is not physiologic in nature and for which manufacturers do not specify performance ranges. Note: Perform this test only on devices that have been prepared according to Steps 1 through 7 in Flushing Procedure.
Необходимое оборудование (используйте только стерильное оборудование, проводите испытание в стсрильных условиях): • Один манометр, с широким отверстием (например 3,5 мм), градуированный в мм (доступен длиной от 38 до 60 см) • Один 4-ходовой запорный механизм • Один шприц, 5 $см^3$ • Один шприцевой фильтр, 5 мкм • Адаптсры для трубок • Силиконовые трубки • Один конус Люэра с 1/16-дюймовым шипом для физиологического раствора	Equipment required (use all sterile equipment, perform testing under sterile conditions): • One manometer, wide-bore (e.g. 3.5 mm), graduated in mm (available in lengths from 38 to 60 cm) • One 4-way stopcock • One syringe, 5 cc • One syringe filter, 5 µm • Tubing adapters • Silicone tubing • One male luer connector with 1/16 in. barb Saline solution

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методика промывания Подготовьте клапан, выполнив шаги с 1 по 7, описанные в разделе «Функциональное испытание устройства SIPHONGUARD, методика промывания».	**Flushing Procedure** Prepare the valve following Steps 1 through 7 in SIPHONGUARD Device Functional Testing, Flushing Procedure.
Настройка оборудования 1. Когда клапан погружен в ванночку с водой, отсоедините клапан от трубки, ведущей к запорному механизму. 2. Поместите конец трубки, ведущей из запорного механизма в ванночку с водой. Расположите трубку так, чтобы конец трубки не соприкасался со стенками ванночки. 3. Отрегулируйте высоту манометра так, чтобы нулевой уровень манометра и уровень жидкости в водяной бане были на одном уровне (рис. А-5).  Рисунок А-5 4. Заполните шприцфизиологическим раствором, используя шприцевой фильтр. 5. Отсоедините фильтр от шприца и повторно присоедините шприц к запорному механизму. 6. Поверните запорный механизм, чтобы изолировать клапан от узла манометра, подключив шприц к манометру (рис. А-6).	Equipment Setup: 1. With the valve submerged in a water bath, disconnect the valve from the tubing leading to the stopcock. 2. Place the end of the tubing leading from the stopcock into the water bath. Position the tubing so that the end does not come into contact with the sides of the bath. 3. Adjust the manometer height so that the zero level of the manometer and the fluid level in the water bath are at the same level (Figure A-5).  Figure A-5 4. Fill the syringe with saline solution using the syringe filter. 5. Disconnect the filter from the syringe and reconnect the syringe to the stopcock.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

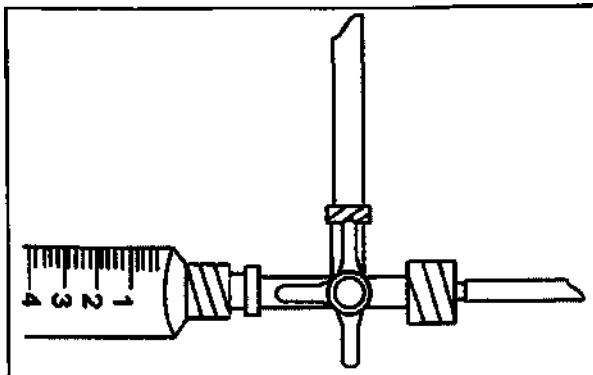


Рисунок А-6

7. Повторно заполните манометр с помощью шприца объемом 5 $см^3$.

Обнуление манометра.

1. После повторного заполнения манометра поверните запорный механизм, чтобы соединить манометр с ванночкой (рис. А-7).

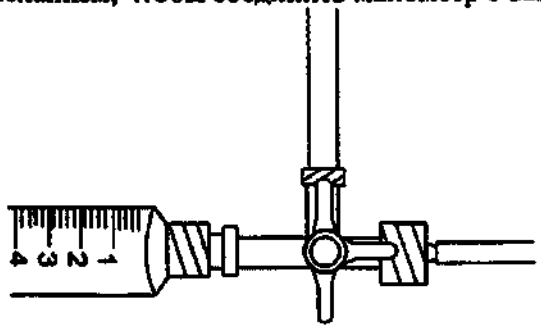


Рисунок А-7

2. Обеспечьте падение уровня толщи воды в манометре. Столб воды должен остановиться на нулевом уровне манометра (рис. А-5).

6. Turn the stopcock to isolate the valve from the manometer assembly, connecting the syringe to the manometer (Figure A-6).

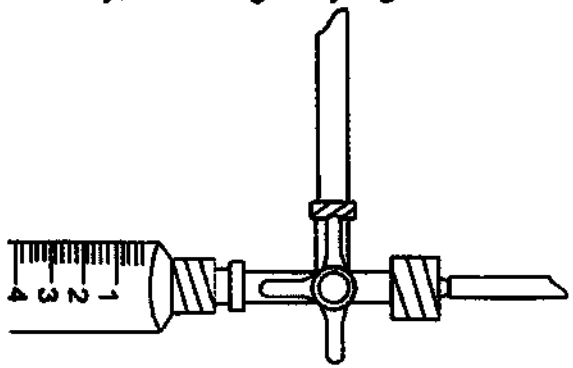


Figure A-6

7. Refill the manometer using the 5 cc syringe.

Zeroing the Manometer.

1. After refilling the manometer, turn the stopcock to connect the manometer with the bath (Figure A-7).

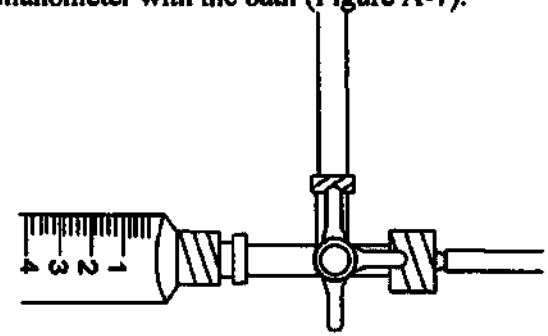


Figure A-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. При необходимости отрегулируйте высоту манометра, чтобы довести уровень воды в маномстре до уровня жидкости в ванночке с водой. Методика испытания манометра. 1. Подсоедините стерильный клапан к стерильному испытательному аппарату. Рскомендуется выполнять данный шаг под водой в ванночкс с водой, чтобы предотвратить повторное попадание пузырьков воздуха в клапан. 2. Удалите дистальный катетер в это время. Примечание: установка дистального катетера может изменить результаты испытания, а также увеличить время проведения испытания. Это невозможно с унифицированными версиями клапана. Выделите дополнительное время для испытаний унифицированных версий. 3. Полностью погрузите клапан в ванночку с водой. Для унифицированной версии погрузитс выпускное отверстие дистального катетера в ванночку с водой, чтобы получить точные результаты. Убедитесь, что на кончике дистального катетсра нет пузырьков и что вода в ванночке не закрывает кончик катетера. 4. Отрегулируйте запорный мсханизм, чтобы подключить шприц к манометру (рис. А-6), и заполните манометр до высоты, равной давлению открытия клапана плюс 50 мм. Например, Клапан HAKIM постоянного давления предварительно настроен на давлсние 130 мм H_2O (1274 Па), чтобы высота жидкости в манометре составляла 130 мм + 50 мм = 180 мм (18 см). (1274 Па + 490 Па = 1764 Па). Данная процедура сводит к минимуму возможность непреднамеренной активации устройства SIPHONGUARD во врсмя проверки манометра. 5. Поверните запорный механизм, чтобы подключить манометр к клапану (рис. А-7). 6. Столб воды в манометрс начнет падать. Обеспечьте падение воды в столбе в течение 3–5 минут или до достижения устойчивого состояния.	2. Allow the water column in the manometer to fall. The water column should stop at the zero level of the manometer (Figure A-5). 3. If necessary, adjust the height of the manometer to bring the water level in the manometer to the same level as the fluid in the water bath. Manometer Test Procedure. 1. Reconnect the sterile valve to the sterile test apparatus. It is recommended that this step be performed under water in the water bath to prevent the reintroduction of air bubbles into the valve. 2. Remove the distal catheter at this time. Note: The attachment of a distal catheter can alter the test results as well as increase test time. This is not possible with unitized versions of the CODMAN HAKIM Valve. Allot additional time for testing of unitized versions. 3. Submerge the valve completely in the water bath. For the unitized version, submerge the outlet of the distal catheter in the water bath to obtain accurate results. Confirm that there are no bubbles attached to the tip of the distal catheter and that the water bath does not obstruct the tip of the catheter. 4. Adjust the stopcock to connect the syringe to the manometer (Figure A-6) and refill the manometer to a height equal to the opening pressure setting of the CODMAN HAKIM Valve plus 50 mm. For example, a high pressure CODMAN HAKIM Precision Fixed Pressure Valve is preset to a pressure of 130 mm H_2O (1274 Pa), so that the height of the fluid in the manometer would be 130 mm + 50 mm = 180 mm (18 cm) (1274 Pa + 490 Pa =1764 Pa). This procedure minimizes the possibility of inadvertently activating the SIPHONGUARD Device during manometer testing. 5. Turn the stopcock to connect the manometer to the valve (Figure A-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устойчивое состояние определяется как изменение менее 2 мм H_2O (20 Па) в течение 2-минутного периода. 7. Для клапанов с устройством SIPHONGUARD рекомендуется увеличить время испытания для компенсации возможности снижения расхода из-за активации устройства SIPHONGUARD. Обеспечивайте падение уровня воды в течение 5–7 минут или до достижения устойчивого состояния. 8. Зарегистрируйте полученный результат давления. Возможны различия между результатом испытания давления закрытия манометра и настройкой клапана до ± 25 мм H_2O (248 Па) в зависимости от используемого метода испытаний. Вероятно, данное устройство выдаст результаты давления открытия в пределах ± 10 мм H_2O (98 Па) от настройки клапана при использовании стандартного метода испытаний, такого как ASTM F647 или ISO 7197.	6. The water column in the manometer will start to fall. Allow the water column to drop for 3–5 minutes or until a steady state is reached. A steady state is defined as a change of less than 2 mm H_2O (20 Pa) in a 2- minute period. 7. For valves with SIPHONGUARD Device, an extended test time is recommended in order to compensate for the possibility of a decreased flow rate due to SIPHONGUARD Device activation. Allow the water column to drop for 5–7 minutes or until a steady state is achieved. 8. Read the resultant pressure. Variations between the manometer closing pressure test result and the CODMAN HAKIM Valve setting of as much as ±25 mm H_2O (248 Pa) are possible based upon the test method utilized. Expect the same device to produce opening pressure results within ±10 mm H_2O (98 Pa) of the valve setting utilizing an industry standard test method such as ASTM F647 or ISO 7197.
Гарантии производителя	**Warranty**
Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Описание упаковки	**Package description**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый клапан помещается в стерильный двойной блистер. Каждый двойнойблистер помещается в отдельную картонную коробку.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинскогоизделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу (Артикул)
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	«изделие может быть реализовано только врачам или по заказу врачей»
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

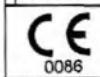
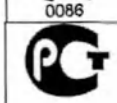
One valve placed in sterile double blister package. Double blister placed in onecardboard box.

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing comp any (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted tophysicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	sterile use EO
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
NONPYROGENIC	Апирогенно
	Маркировка CE
	Знак соответствия РСТ

	Do not use when packaging is damaged
	See instructions for use
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
	CE marking
	RST sign

Комплект поставки	**Package contents**
В комплект поставки каждого клапана входит само изделие, инструкция по применению и шесть этикеток с информацией для пациента.	Each valve package include product, instructions for use and six patient labels.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC",

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинскос шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 27.04.2022	**IFU Version** Version 002 issued 27.04.2022

Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics		
Рабочее давление/Operating Pressure		
Клапаны HAKIM постоянного давления / HAKIM Precision Fixed Pressure Valve (артикулы/product code **82-3021, 82-3022, 82-3023, 82-3024, 82-3025, 82-3026, 82-3027, 82-3028, 82-3029, 82-3030, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3082, 82-3083, 82-3084, 82-3085, 82-3086, 82-3095, 82-3096, 82-3097, 82-3098, 82-3099, 82-3261, 82-3262, 82-3263, 82-3264, 82-3265, 82-3281, 82-3282, 82-3283, 82-3284, 82-3285, 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82-3810, 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82-5461, 82-5462, 82-5463, 82-5464, 82-5465, 82-5471, 82-5472, 82-5473, 82-5474, 82-5475, 82-5481, 82-5482, 82-5483, 82-5484, 82-5485, 82-5491, 82-5492, 82-5493, 82-5494, 82-5495**)	10 мм H_2O±10 ммH_2O (98 Па±98 Па) 40 мм H_2O±10 ммH_2O (392 Па±98 Па) 70 мм H_2O±10 ммH_2O (686 Па±98 Па) 100 мм H_2O±10 ммH_2O (980 Па±98 Па) 130 мм H_2O±10 ммH_2O (1274 Па±98 Па)	10 mm H_2O±10mm H_2O (98 Pa±98Pa) 40 mm H_2O±10mm H_2O (392 Pa±98Pa) 70 mm H_2O±10mm H_2O (686 Pa±98Pa) 100 mm H_2O±10mm H_2O (980 Pa±98Pa) 130 mm H_2O±10mm H_2O (1274 Pa±98Pa)
Клапан HAKIM программируемого давления/ HAKIM Programmable Valve (артикулы/product code 82-3110, 82-3111, 82-3112, 82-3113, 82-3114, 82-3116, 82-3136, 82-3146, 82-3148, 82-3162, 82-3164, 82-3182, 82-3184, 82-3832, 82-3834, 82-3838, 82-3842, 82-3844)	Программирование с шагом 10 ммH_2O (98 Па): от 30 мм H_2O до 200 мм H_2O (294 Па - 1960 Па) Допуск: ±10 мм H_2O (98 Па)	Programmable in steps of 10 mm H_2O (98 Pa): 30 mm H_2O to 200 mm H_2O (294 Pa - 1960 Pa) Tolerance: ±10 mm H_2O (98 Pa)
Габаритные размеры корпуса клапана (без коннекторов), мм/Valve housing dimensions (without connectors), mm		
Клапан цилиндрический с предкамерой/Cylindrical Valve with pre-chamber(артикулы/product code 82-3110, 82-3111)	65±0,4 × 5,6±0,4 × 6,7±0,4	
Клапан цилиндрический/Cylindrical Valve (артикул/Product code 82-3082,	48±0,1 × 6,7±0,4 × 5,6±0,4	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

82-3083, 82-3084, 82-3085, 82-3086)	
Микроклапан/Microvalve (артикулы/product code 82-3026, 82-3027, 82-3028, 82-3029, 82-3030, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3112, 82-3114)	29,4±0,4 × 7,6±0,4 × 4,47±0,1
Микроклапаны с резервуаром RICKHAM/Microvalves with RICKHAM reservoir (артикулы/product code 82-3021, 82-3022, 82-3023, 82-3024, 82-3025, 82-3095, 82-3096, 82-3097, 82-3098, 82-3099, 82-3113, 82-3116)	48,26±0,5 × 7,6±0,4 × 6,91±0,5
Клапан с прямоточным резервуаром/Valve with In-Line reservoir (артикулы/product code 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82-3810, 82-5471, 82-5472, 82-5473, 82-5474, 82-5475, 82-3164, 82-3834, 82-3844)	39,90±0,5* × 12,1±0,38 × 7,6±0,38
Клапан с прямоточным резервуаром и устройством SIPHONGUARD/Valve with In-Line reservoir and SIPHONGUARD (артикулы/product code 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82-5461, 82-5462, 82-5463, 82-5464, 82-5465, 82-3162, 82-3832, 82-3842)	47,6±0,38 × 12,1±0,38 × 7,6±0,39
Клапан с угловым резервуаром/Valve with Right Angle reservoir (артикулы/product code 8 2 - 3 2 8 1 , 82-3282, 82-3283, 82-3284, 82-3285, 82-5491, 82- 5492, 82-5493, 82-5494, 82-5495, 82-3148, 82-3184, 82-3838)	37,41±0,5* × 12,1±0,38 × 7,6± 0,38
Клапан с угловым резервуаром и устройством SIPHONGUARD/Valve with Right Angle reservoir and SIPHONGUARD (артикулы/product code 82-3261, 82-3262, 82-3263, 82-3264, 82-3265, 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-5481, 82-5482, 82-5483, 82-5484, 82-5485, 82-3136, 82-3146, 82-3182)	44,65±0,13 × 12,1±0,38 × 7,6 ± 0,39

Масса клапана, г/Valve weight**, g**

	Варианты исполнения без перитонеального катетера/ Variants without Unitized Peritoneal Catheter	**Варианты исполнения в комплекте с перитонеальным катетером/Variants with Unitized Peritoneal Catheter**
Клапан цилиндрический с предкамерой/Cylindrical Valve with pre-chamber (артикулы/product code 82-3110, 82-3111)	2,15 ±0,10	6,53 ±0,10
Клапан цилиндрический/ CylindricalValve (артикул/Product code 82-3082, 82-3083, 82-3084, 82-3085, 82-3086)	1,80 ±0,10	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микроклапан/Microvalve (артикулы/product code 82-3026, 82-3027, 82-3028, 82-3029, 82-3030, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3112, 82-3114)	1,01 ±0,10	5,50 ±0,10
Микроклапаны с резервуаром RICKHAM/Microvalves with RICKHAM reservoir (артикулы/product code 82-3021, 82-3022, 82-3023, 82-3024, 82-3025, 82-3095, 82-3096, 82-3097, 82-3098, 82-3099, 82-3113, 82-3116)	1,20 ±0,10	5,50 ±0,10
Клапан с прямоточным резервуаром/Valve with In-Line reservoir (артикулы/product code 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82-3810, 82-5471, 82-5472, 82-5473, 82-5474, 82-5475, 82-3164, 82-3834, 82-3844)	1,50 ±0,10	5,80 ±0,10
Клапан с прямоточным резервуаром и устройством SIPHONGUARD/Valve with In-Line reservoir and SIPHONGUARD (артикулы/product code 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82- 5461, 82-5462, 82-5463, 82-5464, 82-5465, 82-3162, 82-3832, 82-3842)	1,81 ±0,10	6,06 ±0,10
Клапан с угловым резервуаром/Valve with Right Angle reservoir (артикулы/product code 8 2 - 3 2 8 1 , 82-3282, 82-3283, 82-3284, 82-3285, 82-5491, 82- 5492, 82-5493, 82-5494, 82-5495, 82-3148, 82-3184, 82-3838)	1,44 ±0,10	5,91 ±0,10
Клапан с угловым резервуаром и устройством SIPHONGUARD/Valve with Right Angle reservoir and SIPHONGUARD (артикулы/product code 82-3261,82-3262, 82-3263, 82-3264, 82-3265, 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-5481, 82-5482, 82-5483, 82-5484, 82-5485, 82-3136, 82-3146, 82-3182)	1,60 ±0,10	6,10 ±0,10
Характеристики Катетера вентрикулярного /Ventricular Catheter characteristics (поставляется с клапанами, артикулы /supplied with valves with Catalog 82-3021, 82-3022, 82-3023, 82-3024, 82-3025, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3261, 82-3262, 82-3263, 82-3264, 82-3265, 82-3281, 82-3282, 82-3283, 82-3284, 82-3285, 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82- 3810, 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82-3111, 82-3113, 82-3114, 82-3136, 82-3146, 82-3148, 82-3832, 82-3834, 82-3838, 82-3842, 82-3844)		
Длина, см/Length, cm	14 ±0,5	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,40 ±0,13
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,7 ±0,4
Отверстия/Holes	3 ряда по 8 отверстий, Ø 0,85 ±0,13 мм/3 sets of 8 holes, Ø0.85 ±0.13 mm
Точечная маркировка/Dot markings	Ø 2,11 ±0,9 мм, расстояние от конца до первой точки составляет 50 ±5 мм/ Ø 2.11 ±0.9 mm, distance from tip to the first dot is 50±5 mm
Масса**, г/Weight**, g	0,740 ± 0,10
Характеристики Стилета, предустановленного в вентрикулярный катетер/Characteristics of Stylet preassembled in Ventricular Catheter (поставляется с клапанами, артикулы/supplied with valves with Product code 82-3021, 82-3022, 82-3023, 82-3024, 82-3025, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3261, 82-3262, 82-3263, 82-3264, 82-3265, 82-3281,82-3282, 82-3283, 82-3284, 82-3285, 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82-3810, 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82-3111, 82-3113, 82-3114, 82-3136, 82-3146, 82-3148, 82-3832, 82-3834, 82-3838, 82-3842, 82- 3844)	
Длина, см/Length, cm	16,0 ±0,2
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	0,84 ±0,01
Твердость, по Роквеллу В, не более, кгс/Hardness, Rockwell B no more	85
Масса**, г/Weight**, g	0,750 ±0,01
Шероховатость, Ra не более, мкм	0,50
Характеристики Катетера перитонеального/Peritoneal Catheter Characteristics (поставляется с клапанами, артикулы/supplied with valves with Product code 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-3136, 82-3832, 82-3834, 82-3838)	
Длина, см/Length, cm	120 ±3
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ±0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ±0,13
Масса**, г/Weight**, g	4,40 ±0,10
Характеристики Интродьюсера/Introducer Characteristics (поставляется с клапанами, артикулы/supplied with valves with Product code 82-3082, 82-3083,82-3084, 82-3085, 82-3086, 82-3110, 82-3111)	
Длина, см/Length, cm	21,8 +0,1/-0,3
Ширина, мм/Width, mm	от 5,50±0,13 до 8,00±0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Высота, мм/Height, mm	5,65±0,33
Масса**, г/Weight**, g	5,0 ± 0,5
Характеристики Коннектора прямого/Straight Connector Characteristics (поставляется с клапанами артикулы/supplied with valves with Product code 82-3026, 82-3027, 82-3028, 82-3029, 82-3030, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3084, 82-3085, 82-3095, 82-3096, 82-3097, 82-3098, 82-3099, 82-3110, 82-3111, 82-3112, 82-3114, 82-3116)	
Длина, мм/Length, mm	13,97 ±2,5
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,04 ±0,13
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ±0,25
Масса**, г/Weight**, g	0,090 ± 0,010
Характеристики Адаптера углового/Right Angle Adapter Characteristics (поставляется с клапанами, артикулы/supplied with valves with Product code 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82-3810, 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82-3111, 82-3114, 82-3832, 82-3834, 82-3842, 82-3844)	
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,02 ±0,25
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	1,91 ±0,25
Масса**, г/Weight**, g	0,042 ± 0,010
Характеристики Адаптера для предварительного заполнения/Priming Adapter Characteristics (поставляется с клапанами, артикулы/supplied with valves with Product code 82-3021, 82-3022, 82-3023, 82-3024, 82-3025, 82-3026, 82-3027, 82-3028, 82-3029, 82-3030, 82-3035, 82-3036, 82-3037, 82-3038, 82-3039, 82-3095, 82-3096, 82-3097, 82-3098, 82-3099, 82-3261, 82-3262, 82-3263, 82-3264, 82-3265, 82-3281, 82-3282, 82-3283, 82-3284, 82-3285, 82-3361, 82-3362, 82-3363, 82-3364, 82-3365, 82-3806, 82-3807, 82-3808, 82-3809, 82-3810, 82-3821, 82-3822, 82-3823, 82-3824, 82-3825, 82- 5461, 82-5462, 82-5463, 82-5464, 82-5465, 82-5471, 82-5472, 82-5473, 82-5474, 82-5475, 82-5481, 82-5482, 82-5483, 82-5484, 82-5485, 82-5491, 82-5492, 82-5493, 82-5494, 82-5495, 82-3112, 82-3113, 82-3114, 82-3116, 82-3136, 82-3146, 82-3148, 82-3162, 82-3164, 82-3182, 82-3184, 82-3832, 82-3834, 82- 3838, 82-3842, 82-3844)	
Длина, мм/Length, mm	20,07 ±0,38
Внутренний диаметр наконечника, мм/Inner diameter of tip, mm	0,61 ±0,05
Внутренний диаметр коннектора, мм/Inner diameter of connector, mm	4,27 – 4,32
Наружный диаметр наконечника, мм/Outer diameter of tip, mm	1,57 ±0,08
Масса**, г/Weight**, g	0,340 ±0,010

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики Программатора клапана HAKIM, 100-240 В, IEC (артикул 82-3190R)/ Characteristics of HAKIM Programmer and Transmitter 100-240 В, IEC (product code 82-3190R)	
Класс электробезопасности/Electrical safety class	Изделие класса II/Class II device
Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом/Applied part	изолированная рабочая часть типа BF/floating applied part, Type BF
Программатор/Program unit	
Диапазон напряжения питания/Supply Voltage Range	100 – 240 В переменного тока с автоопределением напряжения в сети/ 100–240 VAC autodetected
Частота питающей сети/Supply Frequency	50/60 Hz
Предохранители цепи питания/Supply Fuses	T5AL 250 В переменного тока (100/120 В переменного тока)/T5AL 250 VAC (100/120 VAC) T2AL 250 В переменного тока (220/240 В переменного тока)/T2AL 250 VAC (220/240 VAC)
Номинальная потребляемая мощность/Rated Input	100–127 В переменного тока, 0,17А/6,3А, 50/60 Гц 220–240 В переменного тока, 0,11А/3,3А, 50/60 Гц/ 100–127 VAC, 0.17A/6.3A 50/60 Hz 220–240 VAC, 0.11A/3.3A 50/60 Hz
Режим работы/Mode of Operation	Непрерывный с переменной нагрузкой/ Continuous with intermittent loading
Габаритные размеры, мм/Dimensions, mm	264×110×181 ± 0,38
Масса**, г/Weight**, g	1570 ± 100
Класс безопасности программного обеспечения/Software safety class	A
Версия программного обеспечения/Software version	5.03
Дата выпуска программного обеспечения/Software date of release	06/01/2012
Трансмиттер/Transmitter unit	
Габаритные размеры, мм/Dimensions, mm	Ø 80×34 ±0,38
Масса**, г/Weight**, g	470 ± 10
Кабель питания/Powercord	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина, мм/Length, mm	300 ±10
Масса**, г/Weight**, g	272 ± 10
Кейс/Carrying case	
Габаритные размеры, мм/Dimensions, mm	475×360×167 ± 2
Масса**, г/Weight**, g	3452 ± 100
Принадлежности	
Характеристики Устройства контроля потока спинномозговой жидкости SIPHONGUARD (артикул 82-3090)/ Characteristics of SIPHONGUARD CSF Control Device (product code 82-3090)	
Длина корпуса и трубки, мм/Length of house and tube, mm	70 ±5
Диаметр, мм/Diameter, mm	4,80 ±0,1
Масса**, г/Weight**, g	0,90 ±0,10
Характеристики Коннектора прямого CODMAN MEDOS (артикул 82-3048)/ Characteristics of CODMAN MEDOS Straight Connector (product code 82-3048)	
Длина, мм/Length, mm	10,16 – 10,67
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,03 - 2,13
Масса**, г/Weight**, g	0,100 ± 0,010
Характеристики Коннектора углового CODMAN MEDOS (артикул 82-3049)/ Characteristics of CODMAN MEDOS Right Angle Connector (product code 82-3049)	
Длина, мм/Length, mm	10,72 – 11,48
Ширина, мм/Width, mm	10,72 – 11,49
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,02+0/-0,08
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	1,91+0,08/-0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса**, г/Weight**, g	0,270 ± 0,010
Характеристики Катетера атриального CODMAN MEDOS (артикул 82-3044) Characteristics of CODMAN Atrial Catheter (product code 82-3044)	
Длина, мм/Length, mm	460,0 ± 10,0
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13
Характеристики Катетера вентрикулярного прямого CODMAN MEDOS (артикул 82-3041) Characteristics of CODMAN MEDOS Ventricular Catheter Straight (product code 82-3041)	
Длина, мм/Length, mm	140 ± 5
Отверстия / holes	24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий)/ 24 inlet holes, 3 rows of 8 holes
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,4 ± 0,13
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,7 ± 0,4
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	160 ± 2
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,84 ± 0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	7 ± 0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49
Длина адаптера углового, мм / right angle adapter Length, mm	9,02 ± 0,13
Высота адаптера углового, мм/ right angle adapter Height, mm	9,02 ± 0,13
Внешний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Outer diameter, mm	4,32 ± 0,13
Внутренний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Inner diameter, mm	2,79 ± 0,13
Характеристики Катетера перитонеального CODMAN MEDOS (артикул 82-3045) Characteristics of CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter (product code 82-3045)	
Длина, мм/Length, mm	1200 ± 30
Угол дистального конца/ Distal end angle	0 ± 10°
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13
Характеристики Коннектора прямого нержавеющий стали ACCU- FLO (артикул 82-1501) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel (product code 82-1501)	
Длина, мм/Length, mm	10.72 – 11.48
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0.93 – 1.01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	1.90 – 1.98
Характеристики Коннектора прямого пластикового ACCU- FLO (артикул 82-1504) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Plastic (product code 82-1504)	
Длина, мм/Length, mm	17.8 ±0.25
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,02 + 0,05 мм/- 0,02 мм
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2.16 + 0.28 мм/- 0.20 мм
Характеристики Коннектора трехходового ACCU-FLO (артикул 82-1521) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Connector, Three Way (product code 82-1521)	
Длина, мм/Length, mm	28,7 ± 0,015 мм (длина соединительной части 5,5 мм ±0,02 мм) /28.7 ± 0,015 mm (connecting part length 5.5 mm±0,02 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0,93 - 1,01
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	3,18 ± 0,13
Характеристики Коннектора пластикового трехходового ACCU-FLO (артикул 82-1520) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Plastic Connector, Three Way (product code 82-1520)	
Длина, мм/Length, mm	34,3 ± 0,015 мм (длина соединительной части 8,6 мм ±0,02 мм)/ 34.3 ± 0,015 mm (connecting length 8.6 mm ± 0,02 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,93 - 1,01
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	3,18 ± 0,13
Характеристики Коннектора углового из нержавеющей стали ACCU-FLO (артикул 82-1511) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel (product code 82-1511)	
Длина, мм/Length, mm	10,72 - 11,48
Ширина, мм/Width, mm	10,72 - 11,48
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 - 0,07/+ 0,0
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	1,9 - 0,0/+ 0,07
Характеристики Коннектора пластикового ACCU-FLO (артикул 82-1507) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic (product code 82-1507)	
Длина, мм/Length, mm	8,73 ± 0,015
Ширина, мм/Width, mm	8,73 ± 0,015
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 - 0,07 /+0,0
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	1,9 - 0,0 /+0,07
Характеристики Катетера вентрикулярного с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO (артикул 82-1221) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter (product code 82-1221)	
Длина катетера, мм/ Catheter Length, mm	150 ± 5
Отверстия катетера/ Catheter holes	40 входных отверстий, четыре ряда по десять отверстий, на расстоянии 90°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	/ 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart.
Отметки катетера / Catheter marks	Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены через каждый сантиметр (±0,01 мм) / X-ray detectable tantalum markings located every 1 cm (±0,01 mm)
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27± 0,04
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,04
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного прозрачного ACCU-FLO (артикул 82-1203) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter (product code 82-1203)	
Длина, мм/Length, mm	300 ± 5
Отверстия катетера/ Catheter holes	40 входных отверстий на проксимальном конце, расположенных в четыре ряда по десять отверстий на расстоянии 90°/ 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart at the proximal end
Отметки катетера / Catheter marks	танталовая точка, встроенная в прозрачный закругленный проксимальный кончик; Рентгеноконтрастная танталовая точка также расположена на расстоянии 15 см (±0,01 мм) / tantalum dot imbedded in the clear rounded proximal tip; An X-ray detectable tantalum dot is also located at 15 cm (±0,01 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Характеристики Коннектора HOLTER типа А прямой для фиксации и присоединения (артикул 82-1694) Characteristics of CODMAN HOLTER Type A Fixation and Joining Connector Straight (product code 82-1694)	
Длина, мм/Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,03 - 2,13
Характеристики Коннектора HOLTER типа В прямой для фиксации и присоединения (артикул 82-1695) Characteristics of CODMAN HOLTER Type B Fixation and Joining Connector Straight (product code 82-1695)	
Длина, мм/Length, mm	7,67 - 8,18
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0,83 -0,73
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	1,85 -1,98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики Катетера атриального HOLTER типа А (артикул 82-1670) Characteristics of CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "A" (product code 82-1670)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	440-460
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,22 - 1,32
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,49 - 2,59
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,42-1,52
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	1,02 - 1,12
Характеристики Катетера атриального HOLTER типа Е (артикул 82-1676) Characteristics of CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "E" (product code 82-1676)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	490 - 470
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	0,8 - 1,2
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	1,3 - 2,5
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	1,42-1,52
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 15 см (артикул 82-1650) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 15 cm (product code 82-1650)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	152,4 ± 1,5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 3 см (артикул 82-1652) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 3 cm (product code 82-1652)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	30 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 4 см (артикул 82-1654) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 4 cm (product code 82-1654)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	40 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 5 см (артикул 82-1656) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 5 cm (product code 82-1656)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	50 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 6 см (артикул 82-1658) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 6 cm (product code 82-1658)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	60 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 7 см (артикул 82-1660) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 7 cm (product code 82-1660)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	70 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 8 см (артикул 82-1662) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 8 cm (product code 82-1662)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	80 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 9 см (артикул 82-1664) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 9 cm (product code 82-1664)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	90 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера вентрикулярного HOLTER, 10 см (артикул 82-1666) Characteristics of CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 10 cm (product code 82-1666)	
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	100 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Катетера перитонеального HOLTER (артикул 82-1684) Characteristics of CODMAN HOLTER Peritoneal Catheter Salmon Design (product code 82-1684)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	889-908
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	четыре продольных щели (на расстоянии 90°)/ four longitudinal slits (90° apart)
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	2,03 - 2,13
Характеристики Катетера вентрикулярного BACTISEAL (артикул 82-3073) Characteristics of CODMAN BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System (product code 82-3073)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	140 ±5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,4 ±0,4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,7 ± 0,4
Отверстия катетера/ Catheter holes	24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий) / 24 inlet holes (3 rows of 8 holes)
Отметки катетера / Catheter marks	одна точка на 5 см (±0,01 мм) и две точки на 10 см (±0,01 мм) / one dot at 5 cm (±0,01 мм) and two dots at 10 cm (±0,01 мм)
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	160 ± 2
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,84 ± 0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	7 ± 0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Длина адаптера углового, мм / right angle adapter Length, mm	9,02 ± 0,13
Высота адаптера углового, мм/ right angle adapter Height, mm	9,02 ± 0,13
Внешний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Outer diameter, mm	4,32 ± 0,13
Внутренний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Inner diameter, mm	2,79 ± 0,38
Характеристики Катетера перитонеального BACTISEAL (артикул 82-3074) Characteristics of CODMAN BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shunt System (product code 82-3074)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	1200 + 70 мм /-20 мм
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13
Характеристики Катетера перитонеального с открытым концом ACCU-FLO (артикул 82-1380) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Barium Catheter Open End (product code 82-1380)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	910 ± 10
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	24 дренажных отверстия, четыре ряда по шесть отверстий, на расстоянии 90°, расположенных на дистальном конце / 24 drainage holes, four rows of six holes, 90° apart, located at the distal end
Отметки катетера / Catheter marks	Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 10 см (±0,01 мм), 20 см (±0,01 мм) и 30 см (±0,01 мм) от дистального конца катетера / X-ray detectable tantalum markings are located 10 cm (±0,01 мм), 20 cm (±0,01 мм) , and 30 cm (±0,01 мм) from the distal end of the catheter
Характеристики Катетера перитонеального с открытым концом (артикул 82-1682)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Characteristics of CODMAN Distal Peritoneal Catheter Barium Open end (product code 82-1682)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	900 ± 10
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	2,03 - 2,13
Характеристики Катетера вентрикулярного CODMAN (артикул 82-1201) Characteristics of CODMAN Barium Ventricular Catheter (product code 82-1201)	
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	150 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,3 ± 0,04
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,04
Отверстия катетера/ Catheter holes	40 входных отверстий, четыре ряда по десять отверстий, на расстоянии 90° / 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90°
Отметки катетера / Catheter marks	Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 5 см (±0,01 мм) и 10 см (±0,01 мм) от проксимального конца / X-ray detectable tantalum markings are located 5 cm (±0,01 мм) and 10 cm (±0,01 мм) from the proximal tip
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Характеристики Резервуара ACCU-FLO однопросветного на трепанационное отверстие (артикул 82-1401) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Burr Hole (product code 82-1401)	
Общая длина, мм / Overall length, mm	26,9 ± 1,5
Высота, мм / Height, mm	20,8 ± 1,5
Ширина, мм / Width, mm	19,1 ± 0,8
Характеристики Резервуара ACCU-FLO однопросветного, однокупольного, плоскодонного (артикул 82-1411) Characteristics of CODMAN ACCU-FLO Single Lumen Reservoir Single Dome, Flat Bottom (product code 82-1411)	
Общая длина, мм / Overall length, mm	35,8 ±1,5
Высота, мм / Height, mm	20,8 ± 1,5
Ширина, мм / Width, mm	19,1 ± 0,8
Характеристики Резервуара ACCU-FLO Ø 14 мм, на трепанационное отверстие (артикул 82-6100)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Characteristics of CODMAN ACCU-FLO 1 CSF Reservoir 14 mm 1 Barium Ventricular Catheter, 1 Connector, Straight (product code 82-6100)	
Рабочая длина катетера (мм)/Effective Length (mm)	150 ± 5
Внешний диаметр катетера (мм)/Outer diameter (mm)	2,5 ± 0,15
Внутренний диаметр катетера (мм)/Inner diameter (mm):	1,3 ± 0,15
Отверстия катетера/ Catheter holes	4x10 отверстий / 4x10 holes
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	165,1±1,6
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,8±0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	15,88±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Ширина резервуара (мм)/Width (mm)	18,5±0,8
Высота резервуара (мм)/Height (mm	21,3±1,5
Внутренний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector inner diameter, mm	1,52±0,13
Внешний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector outer diameter, mm	2,77±0,13
Длина коннектора прямого, мм / Straight connector Length (mm)	10,72 –11,48
Внушний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Outer diameter (mm)	1,91 –1,98
Внутренний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Inner diameter (mm)	0,94 –1,02
Характеристики Резервуара ACCU-FLO Ø 24 мм, на трепанационное отверстие (артикул 82-6101) **Characteristics of CODMAN ACCU-FLO 1 CSF Reservoir 24 mm 1 Barium Ventricular Catheter, 1 Connector, Straight (product code 82-6101)**	
Рабочая длина катетера (мм)/Effective Length (mm)	150±5
Внешний диаметр катетера (мм)/Outer diameter (mm)	2,5 ± 0,15
Внутренний диаметр катетера (мм)/Inner diameter (mm):	1,3 ± 0,15
Отверстия катетера/ Catheter holes	4x10 отверстий / 4x10 holes
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	165,1±1,6
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,8±0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	15,88±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Ширина резервуара (мм)/Width (mm)	27,4±0,8
Высота резервуара (мм)/Height (mm	21,7±1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector inner diameter, mm	1,52±0,13
Внешний диаметр коннектора резервуара, мм /Reservoir Connector outer diameter, mm	2,77±0,13
Длина коннектора прямого, мм / Straight connector Length (mm)	10,72 –11,48
Внушний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Outer diameter (mm)	1,91 –1,98
Внутренний диаметр коннектора прямого, мм / Straight connector Inner diameter (mm)	0,94 –1,02
Ручная дрель / Hand Drill (артикул/product code INS030)	
Общая длина изделий, мм / Total length, mm	195 ± 3%
Длина пластикового корпуса, мм / Plastic corpus length, mm	160 ± 3%
Ширина рукоятки, мм / Handle width, mm	45 ± 3%
Твердость патрона по Роквеллу, HRC / patron Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Шероховатость поверхности втулки, мкм / guide Surface rougthess	<0,64 мкм
Фреза диаметром 3,97 мм (5/32 дюйма) / Single Sterile Drill Bit with Collar 5/32" (3.97 mm) (артикул/product code SP0075)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	3,97 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	52,07 ± 1
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	24,5 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	0,85 ± 3%
Угол при вершине / Angle	118° ± 5°
Подточки перемычки от вершины сверла, мм / Split point, mm	2,35 ± 2%
Задний угол / Lip relief angle	15 ° ± 5°
Ширина поля, мм / Margine, mm	0, 65 ± 2%
Угол наклона винтовой канавки / Helix Angle	20° ± 5°
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	55 ± 3%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
Фреза диаметром 5,31 мм (13/64 дюйма) / Single Sterile Drill Bit with Collar 13/64" (5.31 mm)(артикул/product code SP0087)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	5,31 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	60,45 ± 1
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	35 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	1,09 ± 0,1
Угол при вершине / Angle	118° ± 5°
Подточки перемычки от вершины сверла, мм / Split point, mm	2,4 ± 2%
Задний угол / Lip relief angle	17° ± 5°
Ширина поля, мм / Margine, mm	0,58 – 0,71
Угол наклона винтовой канавки / Helix Angle	31° ± 5°
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	55 ± 3%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
Фреза диаметром 6,35 мм (1/4 дюйма) / Single Sterile Drill Bit with Collar 1/4" (6.35 mm) (артикул/product code SP0088)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	6,35 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	68,3 ± 1
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	43 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	1,3 ± 0,1
Угол при вершине / Angle	118° ± 5°
Подточки перемычки от вершины сверла, мм / Split point, mm	2,45 ± 2%
Задний угол / Lip relief angle	20° ± 5°
Ширина поля, мм / Margine, mm	0,50 – 0,63
Угол наклона винтовой канавки / Helix Angle	39° ± 5°
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	55 ± 3%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
Ручная дрель CODMAN / CODMAN Hand Drill (артикул/product code 82-6607)	
Общая длина изделий, мм / Total length, mm	185 ± 5%
Длина пластикового корпуса, мм / Plastic corpus length, mm	153 ± 5%
Ширина рукоятки, мм / Handle width, mm	43 ± 5%
Твердость патрона по Роквеллу, HRC / patron Rockwell Hardness, HRC	> 49 HRC
Шероховатость поверхности втулки, мкм / guide Surface rougthess	<0,64 мкм
Фреза диаметром 5,8 мм / MicroSensor Drill Bit Ø 5.8 mm, Disposable (артикул/product code 82-6608)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	5,8 ± 2%
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	50 ± 1,5
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	27 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	0,9 ± 0,1
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	46 ± 5%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
Фреза диаметром 2,7 мм / MicroSensor Drill Bit Ø 2.7 mm, Disposable (артикул/product code 82-6609)	
Диаметр, мм / Diameter, mm	2,7 ± 2%
Общая длина фрезы, мм / Common length, mm	47 ± 1,5
Длина рабочей части фрезы, мм / Working length, mm	21 ± 1,5
Толщина стенки, мм / Web thickness, mm	0,7 ± 0,1
Твердость по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	>54 HRC
Длина ключа, мм / Wrench length, mm	46 ± 5%
Твердость ключа по Роквеллу, HRC / Rockwell Hardness, HRC	40-45
Параметр шероховатости поверхностей, Ra, мкм	<2,5
*Данная характеристика не является критичной с точки зрения требований к конструкции данного изделия и предоставлена с допуском средства измерения только для информационных целей/Is not a parameter that is in the design requirements and is provided with measuring instrument tolerance for information purposes only. ** Масса изделия не является характеристикой, которая определят требования к конструкции данного изделия и не используется в качестве критерия изготовления при производстве. Масса изделий предоставлена лабораторией с допуском средства измерения только для информационных целей/Weight is not a parameter that is in the design requirements or utilized as a criteria for the manufacture of these products. A weight is provided by the laboratory with measuring instrument tolerance for information purposes only.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 ГОДА)

1. **СТРАНА: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**
2. **НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН: ДЖАНИС М. ЛОПЕС**
3. **ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В КАЧЕСТВЕ:**

   НОТАРИУСА ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
4. **СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЬЮ/ШТАМПОМ:**

   ДЖАНИС М. ЛОПЕС, НОТАРИУСА

УДОСТОВЕРЕНО

5. **В Г. ТРЕНТОН, ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ**
6. **11 МАЯ 2022 Г.**
7. **Элизабет Махер Муойо**

   Казначей штата
8. **№: A797995**
9. **ПЕЧАТЬ/ШТАМП:**
10. **ПОДПИСЬ:**

/подписано/
Элизабет Махер Муойо
Казначей штата

/Печать: /
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ

Свидетельство №: 143926946
Для проверки подлинности свидетельства перейдите по ссылке:
https://www.njportal.com/DOR/businessrecords/Validate.aspx

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласовано

Integra LifeSciences Production Corporation

(«Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн»)

Организация

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA, 02048 США

Адрес

Вице-президент по вопросам правового регулирования

Должность

КОШЕРО КАРИН

Фамилия, Имя

27.04.2022 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/

Подпись

Инструкция по применению

Клапаны HAKIM постоянного давления

/Штамп:/
ДЖАНИС М. ЛОПЕС
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50048048
Срок действия моих полномочий истекает 19.10.2026 г.

/подписано/
27 апреля 2022 г.

/Печать:/
ДЖАНИС М. ЛОПЕС
НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотари[ус] города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи п[ере]водчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 110-4159

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

Н.А. Мартынова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

08. 12. 2022

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия: 3660 руб. 00 коп.
Н.А. Мартынова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STATE OF UTAH

OFFICE OF THE LIEUTENANT GOVERNOR

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

2. This public document has been signed by CONNIE TREU

3. Acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH

4. Bears the seal/stamp of CONNIE TREU, NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH

Certified

5. at Salt Lake City, Utah, U.S.A.

6. the 17th day of April, 2023

7. by Deidre M. Henderson, Lieutenant Governor, State of Utah, U.S.A.

8. Number: 463749

9. Seal/Stamp:

10. Signature

Deidre M. Henderson

Lieutenant Governor

This certification attests only to the authenticity of the signature of the official who signed the affixed document, the capacity in which that official acted, and where appropriate the identity of the seal or stamp which the document bears. This certification is not intended to imply that the contents of the document are correct, nor that they have the approval of the State of Utah.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер атриальный CODMAN MEDOS

Instruction for Use
CODMAN MEDOS Atrial Catheter

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
Катетер атриальный CODMAN MEDOS STERILE EO ℞ Only	CODMAN MEDOS atrial Catheter STERILE EO ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие поставляется при необходимости к МИ Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер атриальный CODMAN MEDOS (артикул 82-3044), изготовлен из импрегнированной барием силикона с внутренним диаметром 1,0 мм и наружным диаметром 2,16 мм. Один конец катетера скошен для удобства идентификации. Для размещения в предсердии поместите скошенный конец в полость предсердия. Обрежьте лишнюю трубку до требуемой длины. Длина катетера составляет 46 см, катетер поставляется стерильным.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The CODMAN-MEDOS Atrial Catheter, catalog no. 82-3044, is made from barium impregnated silicone tubing with an inner diameter of 1.0 mm and an outer diameter of 2.16 mm. One end of the catheter is beveled for ease of identification. For atrial placement, place the beveled end into the atrial cavity. Trim excess tubing to the proper length. The catheter is 46 cm long and supplied sterile.
Противопоказания	**Contraindications**
Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных катетеров.	caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулярных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность	**Sterility**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным и апирогенным.	This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: QTY — Количество штук в упаковке MADE IN — Сделано в	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:** QTY — Quantity MADE IN — Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии	LOT	Lot number
REF	Код продукта	REF	Item number
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей		Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Годен до		Exp. Date
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO	sterilised using Ethylene oxyde
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Осторожно! См. инструкцию по применению		Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по правильному извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter . The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	460,0 ± 10,0
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS

Instruction for Use
CODMAN MEDOS Ventricular Catheter Straight

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус / Rus	Англ / Eng
Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS STERILE EO ℞ Only	CODMAN MEDOS Ventricular Catheter Straight STERILE EO ℞ Only
Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие поставляется по необходимости к МИ Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер вентрикулярный прямой CODMAN MEDOS, номер по каталогу 82-3041, изготовлен из импрегнированной барием силиконовой трубки с внутренним диаметром 1,4 мм и наружным диаметром 2,7 мм. Длина катетера составляет 140 мм, имеется 24 входных отверстий (3 ряда по 8 отверстий) на проксимальном конце. Катетер со стилетом из нержавеющей стали и угловым правосторонним адаптером поставляется стерильным.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves The CODMAN-MEDOS Straight Ventricular Catheter, catalog no. 82-3041, is made from barium-impregnated silicone tubing with an inner diameter of 1.4 mm and an outer diameter of 2.7 mm. The catheter is 140 mm in length and is supplied with 24 inlet holes, 3 rows of 8 holes, at the proximal end. The catheter, with stainless steel stylet and right angle adapter, is supplied sterile.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции,	**Contraindications** Catethers are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль,	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions can bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation can free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка или печать повреждены, • содержимое выглядит поврежденным или • срок годности истек. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулярных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	
Стерильность ② Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Кодман энд Шартлефф» (Codman & Shurtleff) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Кодман» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых опасностей при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка катетера вентрикулярного CODMAN-MEDOS не открыта и не повреждена, продукт является стерильным и непирогенным.	**Sterility** ② This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Ссылки Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S.R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971.	**References** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S.R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971. Becker, D.P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D.P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.	Valve Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968.

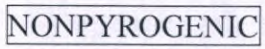
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

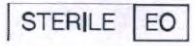
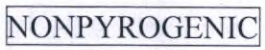
QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

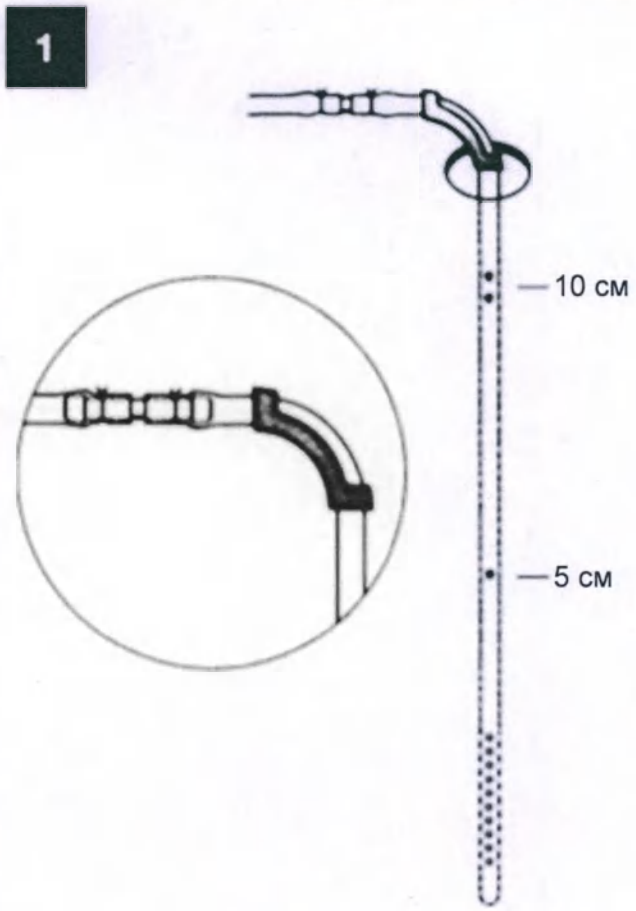
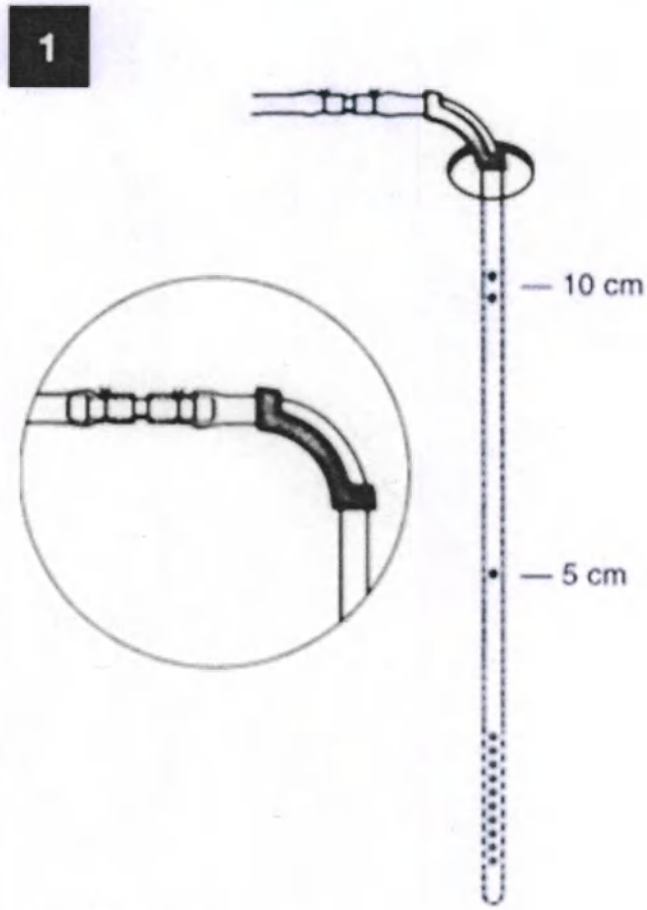
QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Маркировка CE

	Exp. Date
	Sterilized using Ethylene Oxyde
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	CE marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Изделие не содержит лекарственных веществ.	This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Изделие не содержит лекарственных веществ.	This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы	**Product lifetime**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по правильному извлечению имплантата	**Instructions for proper removal of the implant**
Существует множество хирургических методов, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским суждением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023

Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	140 ± 5
Отверстия / holes	24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий)/ 24 inlet holes, 3 rows of 8 holes
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,4 ± 0,13
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,7 ± 0,4
Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	160 ± 2
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,84 ± 0,01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	7 ± 0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49
Длина адаптера углового, мм / right angle adapter Length, mm	9,02 ± 0,13
Высота адаптера углового, мм/ right angle adapter Height, mm	9,02 ± 0,13
Внешний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Outer diameter, mm	4,32 ± 0,13
Внутренний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Inner diameter, mm	2,79 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS

Instruction for Use
CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием **Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS** STERILE | EO ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use **CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter** STERILE | EO ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Описание Изделие поставляется при необходимости к МИ Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер перитонеальный CODMAN MEDOS, артикул 82-3045, изготовлен из импрегнированной барием силиконовой трубки с внутренним диаметром 1,0 мм и наружным диаметром 2,16 мм. Обрежьте лишнюю трубку до требуемой длины. Длина катетера составляет 120 см, катетер поставляется стерильным.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The CODMAN MEDOS Peritoneal Catheter, catalog no. 82-3045, is made from barium- impregnated silicone tubing with an inner diameter of 1.0 mm and an outer diameter of 2.16 mm. Trim excess tubing to the proper length. The catheter is 120 cm long and supplied sterile.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции.	**Contradiction** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль унтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа унтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Решение об использовании катетера при лечении у пациента перитонита в анамнезе должно приниматься врачом в каждом отдельном случае.	**WARNINGS** The decision to use the catheter in the treatment of a patient who has a history of peritonitis must be made by the physician on a case-by-case basis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн эрпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным и непирогенным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the CODMAN-MEDOS Peritoneal Catheter is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.
Ссылки **1.** Шульхоф Л.А., Уорт Р.М., Калсбек Дж.Е. (Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE): Перфорация кишечника, вызванная перитонеальным шунтом. *Хирургическая неврология.* 3: 265–269, 1975. **2.** Рубин Р.К., Гатак Н.Р., Висудхипан П. (Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P): Бессимптомная перфорация внутренних органов и грамотрицательный вентрикулит как осложнение клапанно-регулируемых вентрикулоперитонеальных шунтов. *Журнал нейрохирургии.* 37:616–617, 1972. **3.** Фишер Э.Г., Шиллито Дж. (Fischer EG, Shillito J): Большие абдоминальные кисты: осложнение перитонеальных шунтов. *Журнал нейрохирургии.* 31:441–444, 1969. **4.** Парри С.У., Шумахер Дж.Ф., Ллевелин Р.К. (Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC): Образование абдоминальных псевдокист и асцита после процедур вентрикулоперитонеального шунтирования.*Журнал нейрохирургии.*43:476–480, 1965. **5.** Антунес А.К.М., Рибейро Т.Р. (Antunes ACM, Ribeiro TR): Самопроизвольный пупочный свищ как следствие вентрикулоперитонеального шунта. *Хирургическая неврология.*4:481–482, 1975.	**References** **1.** Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE: Bowel perforation due to peritoneal shunt. *Surg Neurol* 3:265–269, 1975. **2.** Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts. *J Neurosurg* 37:616–617, 1972. **3.** Fischer EG, Shillito J: Large abdominal cysts: a complication of peritoneal shunts. *J Neurosurg* 31:441–444, 1969. **4.** Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC: Abdominal pseudocysts and ascites formation after ventriculoperitoneal shunt procedures.*J Neurosurg* 43:476–480, 1965. **5.** Antunes ACM, Ribeiro TR: Spontaneous umbilical fistula from ventriculoperitoneal shunt. *Surg Neurol* 4:481–482, 1975. **6.** Leibrock L, Baker R, Uematsu S: Simulated acute appendicitis secondary to ventriculoperitoneal shunt. *Surg Neurol* 4:481–482, 1975. **7.** Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF: Comparison of ventriculoperitoneal and ventriculatrial shunts for hydrocephalus in children. *Mayo Clin Proc* 47:396–401, 1972.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Лейброк Л., Бейкер Р., Уемацу С. (Leibrock L, Baker R, Uematsu S) Ложный острый аппендицит, вторичный по отношению к вентрикулоперитонеальному шунту. *Хирургическая неврология.*4:481–482, 1975.
7. Литтл Дж.Р., Ротон А.Л., Меллингер Дж.Ф. (Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF): Сравнение вентрикулоперитонеального и вентрикулярного шунтов при лечении гидроцефалии у детей. *Труды клиники Мэйо.* 47:396–401, 1972.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

омпания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» арантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxyde
	Do not re-sterilize
	Do not reuse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Данное изделие предназначено для использования только медицинскими работниками.	These products designed to be used by health care professionals.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any human and animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде ганизма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением/	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с :пользованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	1200 ± 30
Угол дистального конца/ Distal end angle	0 ± 10°
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** **Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO, в составе:** **- катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT** **Please Read Before Use** **CODMAN ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter:** **- Dotted Ventricular Catheter (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system.
Описание Изделие поставляется при необходимости к МИ Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры поставляются стерильными. Катетеры изготовлены из силикона	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves with accessories. All models of the ACCU-FLO Ventricular Catheter are supplied sterile and are made from silicone tubing.
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO, артикул 82-1221 Катетер представляет собой прозрачную силиконовую трубку длиной 15 см с закругленным рентгеноконтрастным танталовым проксимальным наконечником и рентгеноконтрастными танталовыми метками, расположенными через каждый 1 сантиметр. Проксимальный конец катетера снабжен 40 входными отверстиями, четыре ряда по десять отверстий, под углом 90°. Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками укомплектован стерильным стилетом из нержавеющей стали.	**ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter, catalog no. 82-1221** The ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter is a 15 cm length of clear silicone tubing with a rounded X-ray detectable tantalum proximal tip and X-ray detectable tantalum markings located every 1 cm. The proximal end of the catheter is supplied with 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart. The ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter is packaged with a sterile stainless steel stylet.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
РЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон имеет низкую устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Ventricular Catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

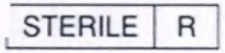
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

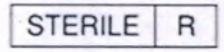
Стерильность Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). Изделие является стерильным до тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the ACCU-FLO Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Инструкция по применению Так как места введения вентрикулярного катетера различаются, хирург должен принимать решения относительно техники введения и верификации правильности установки в каждом конкретном случае. 1. Место хирургической операции должно быть асептически подготовлено и покрыто хирургической простыней. 2. Выполните катетеризацию со стилетом, размещенным в катетере; извлеките стилет, проверьте наличие свободного тока жидкости. Катетер теперь расположен для фиксации на дистальном конце.	**Instructions for Use** Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case by case basis. 1. The operative site should be aseptically prepared and draped. 2. Perform the catheterization with the stylet in place in the catheter; remove the stylet, check for free flow of fluid. The catheter is now in position to be secured at the distal end.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971. Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.	of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971. Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968.
арантия і арантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: QTY — Количество штук в упаковке MADE IN — Сделано в LOT — Номер партии REF — Код продукта — Производитель (Изготовитель)	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:** QTY — Quantity MADE IN — Made in LOT — Lot number REF — Item number — Manufacturing company (Manufacturer)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Годен до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Соответствие Европейским стандартам

	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	CE marking

Производитель медицинского изделия:
Integra LifeSciences Production Corporation

Legal manufacturer:
Integra LifeSciences Production Corporation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание ıфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях мпературы от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1221	REF number: 82-1221 Name: ACCU-FLO Dotted Ventricular Catheter 15 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование: Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками ACCU-FLO			
Катетер вентрикулярный с рентгенконтрастными точками (длина 15 см)	Длина: 150 ± 5 мм Внутренний диаметр: 1,27± 0,04 мм Наружный диаметр (мм): 2,54 ± 0,04 мм отверстия: 40 входных отверстий, четыре ряда по десять отверстий, под углом 90° отметки: Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены через каждый сантиметр	Catheter	Length: 150 ± 5 mm Inner diameter: 1,27± 0.04 mm Outer diameter: 2.54 ± 0.04 mm holes: 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart. marks: X-ray detectable tantalum markings located every 1 cm
гилет	Длина общая: 165,1 ± 1,6 мм Диаметр 0,8 ± 0,013 мм Диаметр кольца 15,88 ±0,13 мм Шероховатость поверхности, Ra < 0,64 мкм Твердость > 49 HRC	Stylet	Length: 165.1 ± 1.6 mm Diameter 0.8 ± 0.013 mm Ring diameter 15.88 ±0.13 mm Surface roughness Ra: <0,64 Hardness: >49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** **Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO** STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT** **Please Read Before Use** **CODMAN ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter** STERILE | R ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Изделие поставляется при необходимости к МИ Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры поставляются стерильными. Катетеры изготовлены из силикона	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves with accessories.All models of the ACCU-FLO Ventricular Catheter are supplied sterile and are made from silicone tubing.
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO, артикул 82-1203 Катетер длиной 30 см снабжен рентгеноконтрастной танталовой точкой, встроенной в прозрачный закругленный проксимальный наконечник. Рентгеноконтрастная танталовая точка также расположена на расстоянии 15 см. Катетер оснащен 40 входными отверстиями на проксимальном конце, расположенными в четыре ряда по десять отверстий под углом 90°.	**ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter, catalog no. 82-1203** The 30 cm long ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter is provided with an X-ray detectable tantalum dot imbedded in the clear rounded proximal tip. An X-ray detectable tantalum dot is also located at 15 cm. The catheter is equipped with 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart at the proximal end.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции,	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие саневые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными унтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. сложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию,	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон имеет низкую устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Ventricular Catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под розу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). Изделие является стерильным до тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.	product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the ACCU-FLO Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Инструкция по применению Так как места введения вентрикулярного катетера различаются, хирург должен принимать решения относительно техники введения и верификации правильности установки в каждом конкретном случае. 1. Место хирургической операции должно быть асептически подготовлено и покрыто хирургической простыней. 2. Выполните катетеризацию со стилетом, размещенным в катетере; извлеките стилет, проверьте наличие свободного тока жидкости. Катетер теперь расположен для фиксации на дистальном конце.	**Instructions for Use** Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case by case basis. 1. The operative site should be aseptically prepared and draped. 2. Perform the catheterization with the stylet in place in the catheter; remove the stylet, check for free flow of fluid. The catheter is now in position to be secured at the distal end.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971.	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.	Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: QTY — Количество штук в упаковке MADE IN — Сделано в LOT — Номер партии REF — Код продукта — Производитель (Изготовитель) — Дата изготовления EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:** QTY — Quantity MADE IN — Made in LOT — Lot number REF — Item number — Manufacturing company (Manufacturer) — Date of manufacture EC REP — Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
2	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
2 STERILIZE	Do not re-sterilize
2	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:

Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
писание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
ранспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 л. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1203 Наименование: Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO	REF number: 82-1203 Name: ACCU-FLO Clear Ventricular Catheter 30 cm
Катетер вентрикулярный прозрачный ACCU-FLO Длина: 300 ± 5 мм Внутренний диаметр: 1,27 ± 0,13 мм	Ventricular Catheter Length: 300 ± 5 mm Inner diameter: 1.27 ± 0,13 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешний диаметр: 2,54 ± 0,13 мм отверстия: 40 входных отверстий на проксимальном конце, расположенных в четыре ряда по десять отверстий под углом 90°. метки: танталовая точка, встроенная в прозрачный закругленный проксимальный кончик; Рентгеноконтрастная танталовая точка также расположена на расстоянии 15 см		Outer diameter: 2.54± 0,13 mm holes: 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart at the proximal end. marks: tantalum dot imbedded in the clear rounded proximal tip; An X-ray detectable tantalum dot is also located at 15 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер атриальный HOLTER типа А

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "A"

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-6600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус	Англ
Катетер атриальный HOLTER типа А, в составе: **- катетер атриальный типа А – 1 шт.** **- коннектор типа А – 2 шт.** **ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.** STERILE R ℞ Only	**CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "A"** **- Atrial Catheter Type "A" (1pc.)** **- connector type A (2 pc.)** **READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.** STERILE R ℞ Only
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер атриальный HOLTER типа А (артикул 82-1670) изготовлен из импрегнированного барием силикона. В состав входят два коннектора типа А из нержавеющей стали (82-1694); однако один из них является запасным для использования в случае контаминации первого коннектора.	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. The Type "A" Atrial Catheter, catalog no. 82-1670, is made of barium-impregnated silicone. Two stainless steel Type "A" Connectors, catalog no. 82-1694, are included; however, one is a spare, to be used if contamination of the first connector occurs.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания	**Contraindications**
Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, кими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Используйте данное изделие только с компонентами, совместимыми по размеру	**WARNINGS** Use this product only with components compatible with the dimensions
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоатриальных катетеров:	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных катетеров.	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Используйте асептическую технику на протяжении всей процедуры. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера из силиконового каучука с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Также, использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Use aseptic technique throughout procedures. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants that could produce adverse tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut-and-tear resistance, exercise care when placing any ligatures, so that they are not tied too tightly. Also, the use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the Type "A" Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.	**Surgical procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время следующих хирургических действий проявляйте крайнюю осторожность во избежание возникновения воздушной эмболии. 1. После того, как была проведена очистка, покрытие и соответствующее обезболивание пациента, следует выполнить разрезы шеи и кожи головы. 2. Изолируйте вену с помощью соответствующего нережущего материала. ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ в венозную систему обычно осуществляется через внутреннюю яремную вену или в месте соединения притоков, таких как общая лицевая, язычная или щитовидная верхняя вена.1 3. С запасом оцените длину катетера, который требуется протянуть между клапаном и веной. Обрежьте катетер соответственно. 4. Поместите отложенную длину катетера над выходным адаптером клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами поверх катетера. 5. Используя маточные щипцы или другой подходящий инструмент, сделайте подкожный туннель от разреза на коже головы до разреза на шее. 6. Проденьте интродьюсер из Набора (82-1690), во входной адаптер клапана и поместите конус над адаптером (рисунок 2). Удерживая зазубренный конец интродьюсера щипцами, протяните интродьюсер и прикрепленную сборку через кожу головы. 7. После извлечения интродьюсера и конуса разместите вентрикулярные компоненты шунтирующей системы. Затем присоедините вентрикулярные компоненты к входному адаптеру клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами. 8. Убедившись, что спинномозговая жидкость протекает через систему, пережмите катетер в разрезе на шее с помощью зажима с резиновым покрытием браншей.	**WARNING:** During the following surgical steps, exercise extreme care to guard against air embolism. 1. After the patient has been scrubbed, draped, and appropriately anesthetized, perform the neck and scalp incisions. 2. Isolate the vein with an appropriate noncutting material. NOTE: Entry into the venous system is usually made via the internal jugular vein or at the junction of a tributary vein, such as the common facial, lingual, or superior thyroid vein.1 3. Generously estimate the length of catheter needed between the valve and the vein. Cut the catheter accordingly. 4. Place the estimated length of catheter over the outlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures over the catheter. 5. Using a uterine forceps or other suitable instrument, make a subcutaneous tunnel from the scalp incision to the neck incision. 6. Thread the introducer of the Introducer and Cone Set, catalog no. 82-1690, into the inlet adapter of the valve, and place the cone over the adapter (Figure 2). While grasping the serrated end of the introducer with forceps, draw the introducer and attached assembly through to the scalp. 7. After removing the Introducer and Cone Set, place the ventricular components of the shunt system. Then connect the ventricular components to the inlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures. 8. After verifying that cerebrospinal fluid is flowing through the system, clamp the catheter at the neck incision with a rubber-shod clamp. 9. Placement of the atrial portion of the catheter can be made by one of the following means:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Размещение атриальной части катетера может быть выполнено одним из следующих способов:	
ВНИМАНИЕ: При размещении атриальной части катетера следует учитывать подвижность головы, которая может вызвать значительные движения катетера, что может привести к сердечным или венозным осложнениям. **a.** Если размещение будет определено с помощью внутрисердечной электрокардиограммы, вставьте стилет по всей длине трубки. После прикрепления электродов к стилету, произведите надрез на вене, размер которого будет меньше наружного диаметра трубки. Аккуратно вставьте трубку до достижения требуемого положения. Извлеките стилет и зажмите трубку. **b.** Заполните трубку стерильным физиологическим раствором и пережмите ее на проксимальном конце. После разреза вены вставьте трубку. Подтвердите удовлетворительное размещение с помощью флюороскопии или рентгеноскопии. 10. Обрежьте концы катетера до требуемой длины. 11. Соедините обе части катетера вместе, вставив коннектор типа А (рисунок 3). Для завершения соединения может потребоваться вытянуть атриальную часть катетера на небольшое расстояние из вены. Снимите зажимы с обеих частей. 12. Поместите неабсорбируемую лигатуру над трубкой на каждом конце коннектора в трубке. Свяжите лигатуры, чтобы дополнительно закрепить коннектор в катетере. 13. Если требуется фиксация для избежания движения атриальной части катетера, поместите лигатуру вокруг вены в той точке, где расположен коннектор. 14. Убедившись в надежности всех соединений и отсутствии утечек, закройте разрезы.	**CAUTION:** Placement of the atrial portion of the catheter must take into account head mobility, which can cause significant catheter movement which may result in cardiac or venous complications. **a.** When placement is to be determined by intracardiac electrocardiogram,7 insert a stylet in the entire length of tubing. After attaching leads to the stylet, incise the vein with a nick that is smaller than the outside diameter of the tubing. Gently insert the tubing until acceptable placement is achieved. Remove the stylet and clamp the tubing. **b.** Fill the tubing with sterile saline and clamp it at the proximal end. After incising the vein, insert the tubing. Confirm acceptable placement by fluoroscopy or X-ray films. 10. Trim the ends of the catheter as is appropriate. 11. Connect both portions of the catheter together by inserting the Type "A" connector (Figure 3). It may be necessary to pull the atrial portion of the catheter a short distance out of the vein to complete connection. Remove the clamps from both portions. 12. Place a nonabsorbable ligature over the tubing at each end of the connector in the tubing. A tie between the ligatures will further secure the connector in the catheter. 13. If fixation to avoid movement of the atrial portion of the catheter is desired, place a ligature around the vein at the point where the connector is located. 14. After checking that all connections are secure and that there is no leakage, close the incisions.
Ссылки 1. Нулсен Ф.Е., Беккер Д.П. (Nulsen FE, Becker DP): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном шунта. Журнал нейрохирургии. 26:361–374, 1967.	**References** 1. Nulsen FE, Becker DP: Control of hydrocephalus by valve-regulated shunt. J Neurosurg 26:361–374, 1967. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculo-atrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикуло-атриальных шунтов: Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.
3. Цингоглу С., Форрест Д.М. (Tsingoglou S, Forrest DM): Осложнения со стороны вентрикулоатриальных шунтов HOLTER. Британский хирургический журнал. 58:372–377, 1971.
4. Нуджент Г.Р. и соавт. (Nugent GR, et al): Тромбоэмболические осложнения вентрикулоатриальных шунтов: ангиокардиографические и патологические взаимосвязи. Журнал нейрохирургии. 24:34–42, 1966.
5. Цингоглу С., Экштейн Х.В. (Tsingoglou S, Eckstein HB): Перикардиальная тампонада вентрикулоатриальными шунтами HOLTER. Журнал нейрохирургии. 35:695–699, 1971.
6. Малина С. (Malina S): Внутрисердечные движения вентрикулоатриальных шунтов. Хирургическая неврология. 1:333–335, 1973.
7. Маклаурин Р.Л. и соавт. (McLaurin RL, et al): Вентрикулоатриальный шунт при гидроцефалии: электрокардиографический контроль точного размещения. Американский журнал болезней детей.105: 216–218, 1963.

3. Tsingoglou S, Forrest DM: Complications from HOLTER ventriculoatrial shunts. Brit J Surg 58:372–377, 1971.
4. Nugent GR, et al: Thrombo-embolic complications of ventriculoatrial shunts: angiocardiographic and pathologic correlations. J Neurosurg 24:34–42, 1966.
5. Tsingoglou S, Eckstein HB: Pericardial tamponade by HOLTER ventriculo-atrial shunts. J Neurosurg 35:695–699, 1971.
6. Malina S: Intracardiac motions of ventriculoatrial shunts. Surg Neurol 1:333–335, 1973.
7. McLaurin RL, et al: Ventriculoatrial shunt for hydrocephalus: electrocardiographic control for accurate placement.Am J Dis Child 105:216–218, 1963.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии дности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для ..рименения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

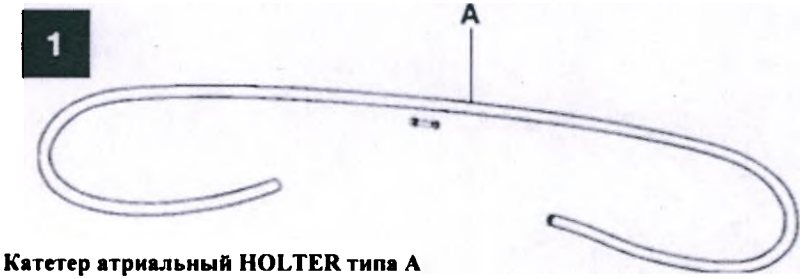
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:

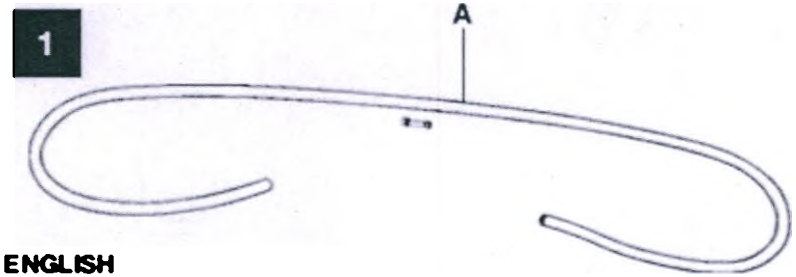
Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
1 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

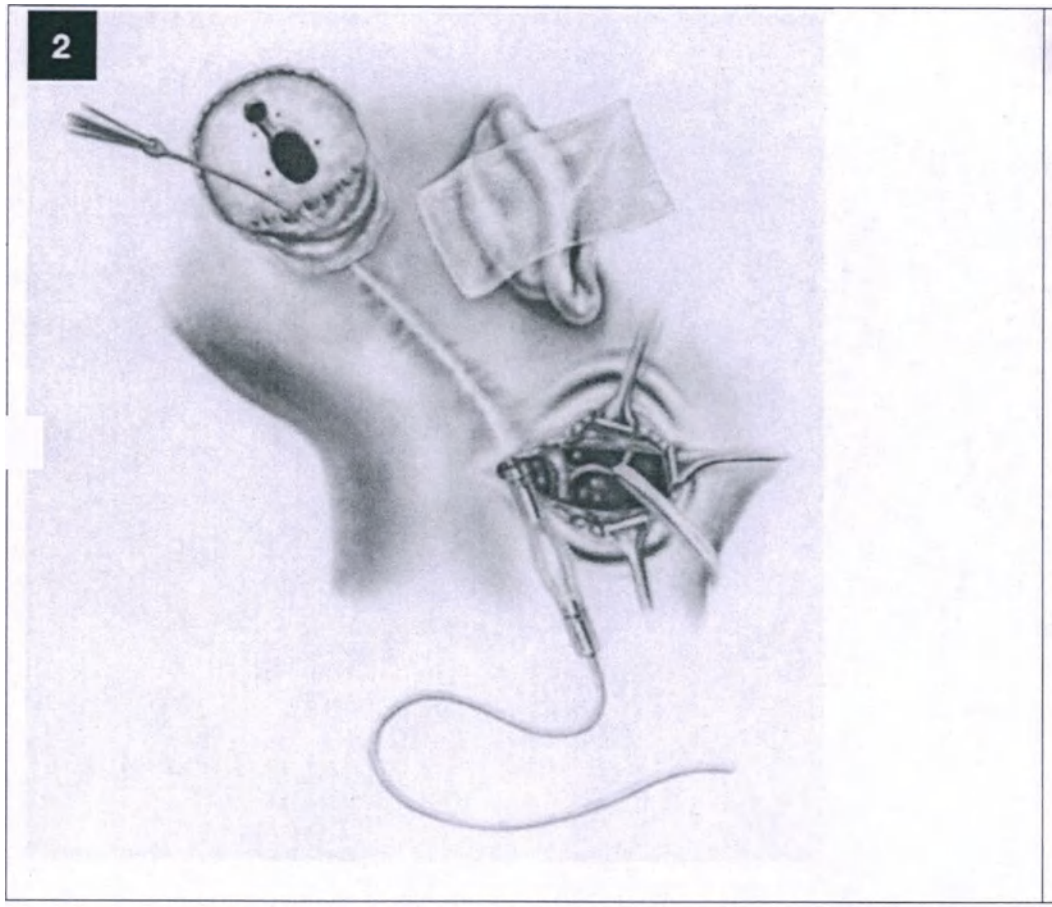


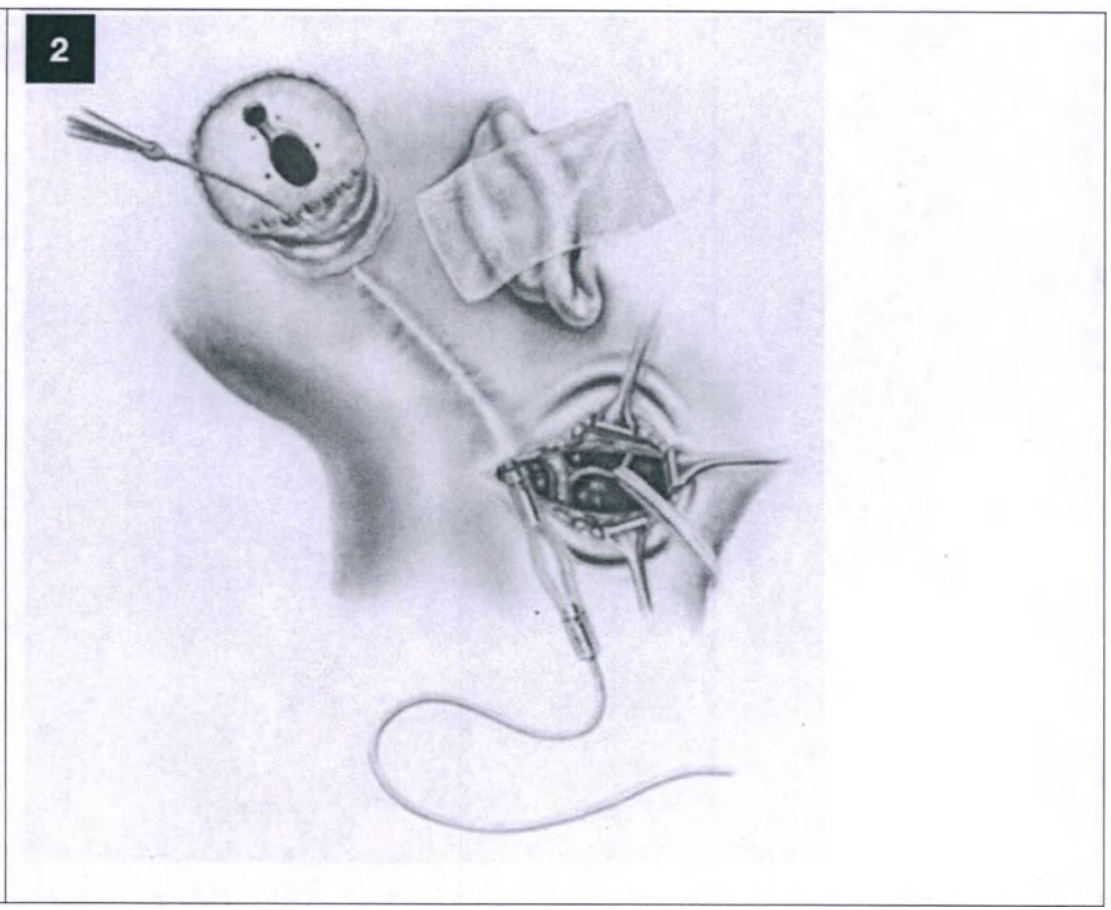
Катетер атриальный HOLTER типа А
А. 1,2 мм внутренний диаметр, 2,5 мм
внешний диаметр × 45 см



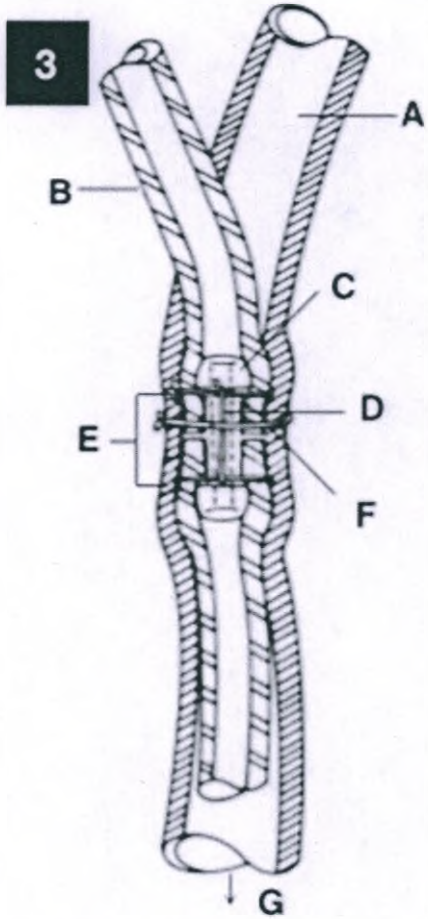
ENGLISH
Type "A" Atrial Catheter
A. 1.2 mm I.D., 2.5 mm O.D. x 45 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



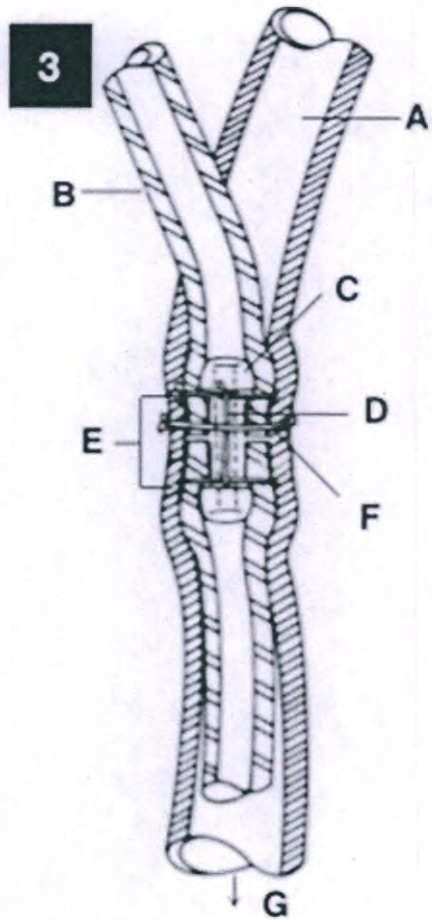


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



РУССКИЙ ЯЗЫК

A: Вена
B. Катетер
C Коннектор
D. Связывание лигатур вместе
E. Лигатуры, прикрепляющие катетер к коннектору
F. Лигатуры, закрепляющие катетер в вене
G. В полую вену



ENGLISH

A. Vein
B. Catheter
C. Connector
D. Tie Securing Ligatures Together
E. Ligatures Securing Catheter to Connector
F. Ligature Securing Catheter Inside Vein
G. To Vena Cava

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
зделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по извлечению имплантата	**Instructions for removal of the implant**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения имплантата. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an implant. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат гилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции ерсия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	440-460
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,22 - 1,32
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,49 - 2,59
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,42-1,52
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	1,02 - 1,12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер атриальный HOLTER типа E

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "E"

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер атриальный HOLTER типа E, в составе: **- катетер атриальный типа E – 1 шт.** **- коннектор типа A – 1 шт.** **ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.** STERILE R ℞ Only	**CODMAN HOLTER Atrial Catheter Type "E"** **- Atrial Catheter Type "E" (1pc.)** **- connector type A (1 pc.)** **READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.** STERILE R ℞ Only
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер атриальный HOLTER типа E (артикул 82-1676) изготовлен из рентгеноконтрастного силикона. Литое соединение большой и малой трубок толстое, так что лигатуры могут быть размещены там без использования коннектора для фиксации и присоединения. Коннектор типа A, 82-1694, был включен для необязательного использования, если возникнет необходимость обрезать длинную трубку для фиксации катетера к вене.	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. The Type "E" Atrial Catheter, catalog no. 82-1676, is made of radiopaque silicone rubber with dimensions. The molded junction of the large and the small tubing is thick so that ligatures can be placed there without the use of a fixation and joining connector. A Type "A" Connector, catalog no. 82-1694, has been included for optional use, if the need for cutting the larger tubing to fix the catheter to the vein should arise.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания	**Contraindications**
Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Используйте данное изделие только с компонентами, совместимыми по размеру	**WARNINGS** Use this product only with components compatible with the dimensions
Осложнения/Нежелательные реакции	**Complications**
Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и течка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются нтрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoatrial catheters:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных катетеров.	In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ нимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Используйте асептическую технику на протяжении всей процедуры. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Также, использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется.	Use aseptic technique throughout procedures. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants that could produce adverse tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut-and-tear resistance, exercise care when placing any ligatures, so that they are not tied too tightly. Also, the use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended.
Стерильность Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не будет обменивать изделия, которые были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the Type "E" Atrial Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, включают в себя использование коннектора типа А для фиксации катетера в вене. Если требуется фиксация без использования коннектора, катетер должен быть размещен таким образом, чтобы толстое соединение между трубками двух размеров находилось непосредственно внутри вены. В месте соединения вокруг вены может быть наложена неабсорбируемая лигатура. Эти процедуры являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below include the use of a Type "A" Connector for fixation of the catheter to the vein. If fixation without use of a connector is desired, the catheter should be placed so that the thick juncture between the two sizes of tubing is located just inside the vein. A nonabsorbable ligature can then be placed around the vein at the juncture. These procedures are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время следующих хирургических действий проявляйте крайнюю осторожность во избежание возникновения воздушной эмболии. 1. После того, как была проведена очистка, покрытие и соответствующее обезболивание пациента, следует выполнить разрезы шеи и кожи головы. 2. Изолируйте вену с помощью соответствующего нережущего материала. ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ в венозную систему обычно осуществляется через внутреннюю яремную вену или в месте соединения притоков, таких как общая лицевая, язычная или щитовидная верхняя вена. 3. С запасом оцените длину катетера, который требуется протянуть между клапаном и веной. Отрежьте трубку с большим просветом соответствующей длины. ПРИМЕЧАНИЕ: Разрез должен быть сделан проксимально к толстому соединению между трубками двух размеров. 4. Поместите отложенную длину катетера над выходным адаптером клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами. 5. Используя маточные щипцы или другой подходящий инструмент, выполните подкожный туннель от разреза на коже головы до разреза на шее. 6. Проденьте интродьюсер из Набора и конуса, 82-1690, во входной адаптер клапана и поместите конус над адаптером (рисунок 2). Удерживая	**WARNING:** During the following surgical steps, exercise extreme care to guard against air embolism. 1. After the patient has been scrubbed, draped, and appropriately anesthetized, perform the neck and scalp incisions. 2. Isolate the vein with the appropriate noncutting material. NOTE: Entry into the venous system is usually made via the internal jugular vein or at the junction of a tributary vein, such as the common facial, lingual, or superior thyroid vein.1 3. Generously estimate the length of catheter needed between the valve and the vein. Cut the large lumen tubing accordingly. NOTE: The cut must be made proximal to the thick juncture between the two sizes of tubing. 4. Place the estimated length of catheter over the outlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures. 5. Using a uterine forceps or other suitable instrument, make a subcutaneous tunnel from the scalp incision to the neck incision. 6. Thread the introducer of the Introducer and Cone Set, catalog no. 82-1690, into the inlet adapter of the valve, and place the cone over the adapter (Figure 2). While grasping the serrated end of the introducer with forceps, draw the introducer and attached assembly through to the scalp. 7. After removing the Introducer and Cone Set, place the ventricular components of the shunt system. Then connect the ventricular components to the inlet adapter of the valve, and secure with two nonabsorbable ligatures.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зазубренный конец интродьюсера щипцами, протяните интродьюсер и прикрепленную сборку через кожу головы. 7. После извлечения интродьюсера и конуса разместите вентрикулярные компоненты шунтирующей системы. Затем присоедините вентрикулярные компоненты к входному адаптеру клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами. 8. Убедившись, что спинномозговая жидкость протекает через систему, пережмите катетер в разрезе на шее с помощью зажима с резиновым покрытием браншей. 9. Обрежьте трубку с большим просветом; однако оставьте достаточную длину трубки, чтобы установить коннектор.). Размещение атриальной части катетера может быть выполнено одним из следующих способов:	8. After verifying that cerebrospinal fluid is flowing through the system, clamp the catheter at the neck incision with a rubber-shod clamp. 9. Trim the large lumen tubing; however, leave enough of this tubing to place the connector. 10. Placement of the atrial portion of the catheter can be made by one of the following means:
ВНИМАНИЕ: При размещении атриальной части катетера следует учитывать подвижность головы, которая может вызвать значительные движения катетера, что может привести к сердечным или венозным осложнениям. a: Если размещение будет определено с помощью внутрисердечной электрокардиограммы, вставьте стилет по всей длине трубки. После прикрепления электродов к стилету, произведите надрез на вене, размер которого будет меньше, чем наружный диаметр трубки с меньшим просветом. Аккуратно вставьте трубку до достижения требуемого положения. Извлеките стилет и зажмите трубку. b. Заполните трубку стерильным физиологическим раствором и пережмите ее на проксимальном конце с помощью зажима с резиновым покрытием браншей. После разреза вены вставьте трубку. Подтвердите удовлетворительное размещение с помощью флюороскопии или рентгеноскопии. 11. После определения местоположения, извлеките атриальную часть катетера и при необходимости отрежьте дистальный конец. 12. Вставьте атриальную часть и подтвердите подходящее размещение. 13. Соедините обе части катетера вместе, вставив коннектор (рисунок 3). Для завершения соединения может потребоваться вытянуть атриальную часть катетера на небольшое расстояние из вены. Снимите зажимы с обеих частей.	**CAUTION:** Placement of the atrial portion of the catheter must take into account head mobility, which can cause significant catheter movement which may result in cardiac or venous complications.5 a. When placement is to be determined by intracardiac electrocardiogram,6 insert a stylet in the entire length of tubing. After attaching leads to the stylet, incise the vein with a nick that is smaller than the outside diameter of the small lumen tubing. Gently insert the tubing until acceptable placement is achieved. Remove the stylet and clamp the tubing. b. Fill the tubing with sterile saline, and clamp it at the proximal end with a rubber-shod clamp. After incising the vein, insert the tubing. Confirm acceptable placement by fluoroscopy or X-ray films. 11. After determining placement, withdraw the atrial portion of the catheter and trim the distal end, if necessary. 12. Insert the atrial portion and confirm acceptable placement. 13. Connect both portions of the catheter together by inserting the connector (Figure 3). It may be necessary to pull the atrial portion of the catheter a short distance out of the vein to complete connection. Remove the clamps from both portions. 14. Place a nonabsorbable ligature over the tubing where each end of the connector is located. A tie between the ligatures will further secure the connector in the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Поместите неабсорбируемую лигатуру над трубкой в том месте, где расположен каждый конец коннектора. Свяжите лигатуры, чтобы дополнительно закрепить коннектор в катетере. 15. Если требуется фиксация для избежания движения атриальной части катетера, поместите лигатуру вокруг вены в той точке, где расположен коннектор. 16. Убедившись в надежности всех соединений и отсутствии утечек, закройте разрезы.	15. If fixation to avoid movement of the atrial portion of the catheter is desired, place a ligature around the vein at the point where the connector is located. 16. After checking that all connections are secure and that there is no leakage, close the incisions.
Ссылки (Доступны по запросу) Нулсен Ф.Е., Беккер Д.П. (Nulsen FE, Becker DP): Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном шунта. Журнал нейрохирургии. 26:361–374, 1976. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикуло-атриальных шунтов: Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968. **3.** Цингоглу С., Форрест Д.М. (Tsingoglou S, Forrest DM): Осложнения со стороны вентрикулоатриальных шунтов HOLTER. Британский хирургический журнал. 58:372–377, 1971. 4. Нуджент Г.Р. и соавт. (Nugent GR, et al): Тромбоэмболические осложнения вентрикулоатриальных шунтов: ангиографические и патологические взаимосвязи. Журнал нейрохирургии. 24:34–42, 1966. 5. Малина С. (Malina S): Внутрисердечные движения вентрикулоатриальных шунтов. Хирургическая неврология. 1:333–335, 1973. 6. Маклаурин Р.Л. и соавт. (McLaurin RL, et al): Вентрикулоатриальный шунт при гидроцефалии: [ектрокардиографический контроль точного размещения. Американский ...урнал болезней детей.105: 216–218, 1963.	**References** (Available Upon Request) 1. Nulsen FE, Becker DP: Control of hydrocephalus by valve-regulated shunt. J Neurosurg 26:361–374, 1976. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculo-atrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968. **3.** Tsingoglou S, Forrest DM: Complications from Holter ventriculoatrial shunts. Brit J Surg 58:372–377, 1971. 4. Nugent GR, et al: Thrombo-embolic complications of ventriculo-atrial shunts: angiographic and pathologic correlations. J Neurosurg 24:34–42, 1966. 5. Malina S: Intracardiac motions of ventriculoatrial shunts. Surg Neurol 1:333–335, 1973. 6. McLaurin RL, et al: Ventriculoatrial shunt for hydrocephalus: electrocardiographic control for accurate placement. Am J Dis Child 105:216–218, 1963.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the

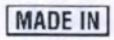
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

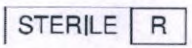
	Количество штук в упаковке
	Сделано в
	Номер партии
	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

	Quantity
	Made in
	Lot number
	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Годен до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
2797	Соответствие Европейским стандартам

	Exp. Date
	sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation	Integra LifeSciences Production Corporation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
словия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a **catheter**. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристик	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	490 - 470

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	0,8 - 1,2
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	1,3 - 2,5
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	1,42-1,52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 15 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 15 cm

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 15 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 15 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 15 cm:** **- Ventricular Catheter 15 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ РЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal l.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
ротивопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом,	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие :аневые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности :делия. ..едите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ нимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.
Стерильность то изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
ирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете ловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

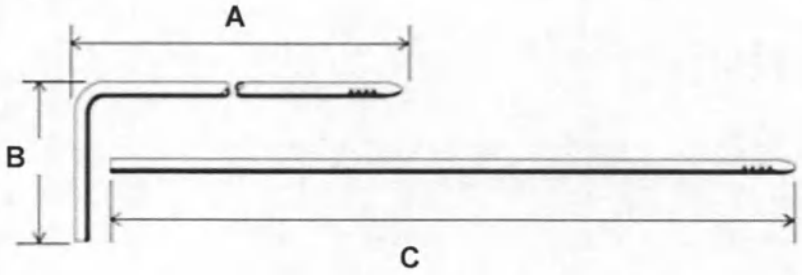
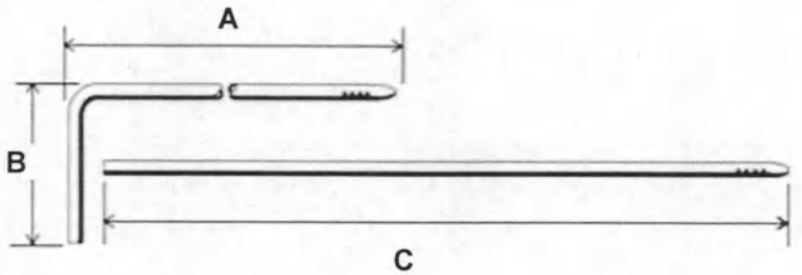
Производитель медицинского изделия:

Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1  . 3,0–10,0 см B. 2,17 см C. 15,0 см	1  A. 3.0–10.0 cm B. 2.17 cm C. 15.0 cm
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	152,4 ± 1,5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Last name, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 3 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 3 cm

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-975-1600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 3 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 3 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 3 cm:** **- Ventricular Catheter 3 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal l.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за :ключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие ·аневые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности ·зделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие родничи.	shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. олжно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль идроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: ..збежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании едицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
орядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции ерсия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	30 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Last name, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 4 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 4 cm

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 4 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 4 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 4 cm:** **- Ventricular Catheter 4 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal l.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания атетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом,	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: QTY — Количество штук в упаковке	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:** QTY — Quantity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация

MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

..роизводитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	40 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 5 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 5 cm

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 5 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 5 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 5 cm:** **- Ventricular Catheter 5 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ РЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal l.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
ротивопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции ердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. зделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. ги изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для ıформационных целей. Врач может пожелать изменить детали ..роцедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза.
4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится.
5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария.
6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты.
7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей.
8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0.
9. Снимите зажим.
10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.

4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out.
5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity.
NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible.
6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open.
7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat.
8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures.
9. Remove the clamp.
10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.

Ссылки

1. Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968.
2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.

References

1. Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968.
2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно		Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	50 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 МАЯ 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 6 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 6 cm

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 6 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 6 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 6 cm:** **- Ventricular Catheter 6 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. к инструкцию по применению

	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
	Апирогенно		Non pyrogenic
	Соответствие Европейским стандартам		CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	60 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Family name, Name

31 ДЕК 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 7 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 7 cm

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-6000 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 7 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 7 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 7 cm:** **- Ventricular Catheter 7 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно		Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	70 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Name

31 ПАВ 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 8 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 8 cm

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 8 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 8 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 8 cm:** **- Ventricular Catheter 8 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal l.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter. NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. к инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности,	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	80 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласо ано/APPR VAL

Integra LifeSc ces Production C rporation
Организ я/Organization

11 Ca t Blvd., Mansfiel Massachusetts 0 48, USA
Адрес/Address

EME Regulatory Affai Manager
Должн ь/Occupation

oxane KPONOU- HNSON
Фамилия, Имя/ name, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 9 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 9 cm

Integra • Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-0600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 9 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 9 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** ℞ Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 9 cm:** **- Ventricular Catheter 9 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R ℞ Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	90 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный HOLTER, 10 см

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 10 cm

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер вентрикулярный HOLTER, 10 см, в составе: **- катетер вентрикулярный (длина 10 см) – 1 шт.** **- стилет – 1 шт.** Rx Only | STERILE | R **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** **Ознакомьтесь перед использованием**	**CODMAN HOLTER Ventricular Catheter 10 cm:** **- Ventricular Catheter 10 cm (1pc.)** **- stylet (1pc.)** STERILE | R Rx Only **IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры вентрикулярные HOLTER изготовлены из импрегнированного барием рентгеноконтрастного силикона, с номинальным внутренним диаметром 1,5 мм и номинальным наружным диаметром 3,1 мм. Наконечник каждого катетера имеет несколько перфорационных отверстий. Для установки катетера поставляется стилет 16 см.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Ventricular Catheters are made of barium-impregnated radiopaque silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.5 mm and a nominal O.D. of 3.1 mm. The tip of each catheter has multiple perforations. A 16 cm stylet is supplied for use in placing the catheter.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	(eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Так как силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам, не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Стилет предназначен только для одноразового использования. Соблюдайте асептическую технику во время размещения катетера.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles and surface contaminants which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low cut and tear resistance, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. The stylet is for a single use only. Observe aseptic technique throughout placement of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки предусмотренного, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the HOLTER Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может пожелать изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент подготовлен, покрыт и обезболен, произведите стандартное выделение кожи черепа в соответствующем месте. 2. Обнажите твердую мозговую оболочку, с помощью спирального сверла или инструмента для трепанации сделав отверстие в черепе. 3. Аккуратно вскройте твердую мозговую оболочку с помощью разреза, достаточно большого для размещения катетера.	**Surgical Procedures** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient has been prepared, draped, and anesthetized, make a standard cutaneous exposure of the skull at the appropriate location. 2. Expose the dura by making a twist drill or burr hole cranial opening. 3. Carefully open the dura with a slit incision just large enough to accommodate the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если отверстие твердой мозговой оболочки несколько меньше катетера, плотное прилегание предотвратит последующую утечку спинномозговой жидкости в месте разреза. 4. Осторожно вставьте стилет в катетер. При установленном стилете угловой катетер выпрямится. 5. Проведите катетер через твердую мозговую оболочку и в боковой желудочек или другую полость. ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется по возможности помещать наконечник катетера в лобный рог желудочка не доминантного полушария. 6. Вручную продвиньте катетер, извлекая стилет, таким образом позволяя катетеру принять свою естественную форму в желудочке. Должно возникнуть свободное течение спинномозговой жидкости. Несколько раз промойте катетер 1 кубическим сантиметром стерильного физраствора, чтобы убедиться, что отверстия вокруг вентрикулярного наконечника открыты. 7. Зажмите катетер с помощью кровоостанавливающего зажима с резиновым покрытием браншей. 8. Соедините катетер с резервуаром для вентрикулостомии, если тот используется, или с клапаном HOLTER, используя неабсорбирующие лигатуры 2-0 или 3-0. 9. Снимите зажим. 10. Натяните надкостницу на изделие и закрепите на месте швами. Закройте кожу головы, используя шовный материал из нержавеющей стали № 35 или шовный материал по выбору хирурга.	NOTE: If the dura opening is somewhat smaller than the catheter, a snug fit should prevent subsequent leakage of the cerebrospinal fluid around the incision. 4. Carefully insert the stylet into the catheter. With the stylet in place, the right-angle catheter will be straightened out. 5. Introduce the catheter through the dura and into the lateral ventricle or other cavity. NOTE: It is recommended that the catheter tip be placed in the frontal horn of the ventricle of the nondominant hemisphere whenever possible. 6. Manually advance the catheter, while removing the stylet, thus permitting the catheter to assume its natural shape in the ventricle. Free flow of the cerebrospinal fluid should occur. Repeatedly flush the catheter with 1-cc amounts of sterile saline to ensure that the holes around the ventricular tip are open. 7. Clamp the catheter with a rubber-shod hemostat. 8. Connect the catheter to the ventriculostomy reservoir, if used, or to the HOLTER Valve using 2-0 or 3-0 non-absorbable ligatures. 9. Remove the clamp. 10. Pull the pericranium over the device and suture in place. Close the scalp using No. 35 stainless steel sutures, or suture material of surgeon's choice.
Ссылки **1.** Беккер Д.П, Нулсен Ф.Е. (Becker DP, Nulsen FE) Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: избежание осложнений при длительном шунтировании. Журнал нейрохирургии; 27: 215-226; 1968. 2. Форрест Д.М., Купер Д.Г.У. (Forrest DM, Cooper DGW): Осложнения вентрикулоатриального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 29:506–512, 1968.	**References** **1.** Becker DP, Nulsen FE: Control of hydrocephalus by valve-regulated venous shunt: avoidance of complications in prolonged shunt maintenance. J Neurosurg 27:215–226, 1968. 2. Forrest DM, Cooper DGW: Complications of ventriculoatrial shunts. J Neurosurg 29:506–512, 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно		CE 2797 CE marking
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам		

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера от угла, мм/Catheter Length, mm	100 ± 5
Длина второй стороны, мм/ Other side, mm	20 ± 5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,52 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	3,05 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	4 ряда по 3 отверстия /4 rows of 3 holes
Длина стилета, мм / Stylet Length, mm	165,1 ± 1,6
Диаметр стилета, мм / Stylet Diameter, mm	0,8 ± 0,013
Диаметр кольца стилета, мм / Stylet Ring diameter, mm	15,88 ±0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / Stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / Stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный HOLTER

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Peritoneal Catheter Salmon Design

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use**
Катетер перитонеальный HOLTER, в составе: - катетер перитонеальный типа Salmon – 1 шт. - коннектор типа А – 2 шт. STERILE EO ℞ Only	CODMAN HOLTER Peritoneal Catheter Salmon Design - Peritoneal Catheter Salmon Design (1pc.) - connector type A (2pc) STERILE EO ℞ Only
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ.	**READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS, AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.**
Описание	**Description**
Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер перитонеальный типа SALMON представляет собой импрегнированный барием катетер из силиконового каучука длиной 90 см с наружным диаметром 2,5 мм и внутренним диаметром 1,2 мм. Рядом с закрытым дистальным концом катетера расположены четыре продольные щели (Под углом 90°) для дренирования спинномозговой жидкости. В комплект каждого катетера входят два коннектора типа А из нержавеющей стали, номер по каталогу 82-1694, для использования при повторном присоединении катетера, если он был обрезан для удлинения или ревизии.	This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The HOLTER Peritoneal Catheter (SALMON Design) is a barium-impregnated silicone rubber catheter which is 90 cm long with a 2.5 mm O.D. and a 1.2 mm I.D. Near the closed distal tip of the catheter are four longitudinal slits (90° apart) for drainage of cerebrospinal fluid. Included with each catheter are two stainless steel Type “A” Connectors, catalog no. 82-1694, for use in rejoining the catheter if it has been cut for lengthening or revision.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода	**Contradiction** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Используйте данное изделие только с компонентами, подходящими по размерам, указанным в информация об изделии в инструкции по применению к данному изделию.	**WARNINGS** Use this product only with components compatible with the dimensions shown in the Description section of this product insert.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновение катетера из силиконового каучука с полотенцами,	Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли, которые могут вызывать реакцию тканей. Силиконовый каучук характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Используйте асептическую технику на протяжении всей хирургической процедуры.	Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles which could produce tissue reaction. Since silicone rubber has a low resistance to cutting and tearing stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. Use aseptic technique throughout the surgical procedure.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка изделия не открыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the HOLTER Peritoneal Catheter (SALMON Design) is not opened or damaged, the product is sterile.
Хирургические процедуры Следующая хирургическая техника была разработана Джеймсом Х. Салмоном (James H. Salmon), доктором медицины, профессором и председателем отделения нейрохирургии, Медицинский факультет Университета Южного Иллинойса, Спрингфилд, штат Иллинойс. Хирург может изменить детали процедуры в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключение. 1. После того, как пациент надлежащим образом подготовлен и покрыт хирургической салфеткой (предпочтительно с помощью клейкого пластикового покрытия), введите в области предлагаемых разрезов местный анестетик, содержащий адреналин для гемостаза. Сделайте стандартный левый парамедиальный разрез мышц чуть	**Surgical Procedures** The following surgical technique was developed by James H. Salmon M.D., Professor and Chairman of the Division of Neurosurgery, Southern Illinois University School of Medicine, Springfield, Illinois. The surgeon may wish to alter procedural details in accordance with his own clinical experience and medical judgment 1. After the patient is suitably prepared and draped (preferably with an adherent plastic drape) infiltrate the areas of the proposed incisions with a local anesthetic containing epinephrine for hemostasis. A standard left paramedian muscle-splitting incision is made just below the costal margin. A right subcostal incision may also be used but the right paramedian approach is unsatisfactory because the falciform ligament makes it difficult

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже реберного края. Также может быть использован правый подреберный разрез, но правый парамедиальный доступ не рекомендован, так как серповидный отросток крестцово-бугорной связки затруднит продвижение катетера в брюшную полость. Брюшина захватывается между двумя кровоостанавливающими зажимами и отодвигается от содержимого брюшной полости.	to advance the catheter into the peritoneal cavity. The peritoneum is grasped between two hemostats and lifted away from the intra-abdominal contents.
ВНИМАНИЕ: Трансверсальная фасция под оболочкой прямой кишки у младенца довольно тонкая и ее не следует принимать за брюшину. 2. При работе с катетерами используйте щипцы с резиновым покрытием. Рекомендуется аккуратно промыть все катетеры с дистальным щелевым клапаном стерильной водой или физиологическим раствором перед имплантацией, чтобы исключить возможное залипание щелей. 3. Сделайте небольшой надрез в брюшине и введите минимум 30 см катетера в брюшную полость. 4. Около небольшого брюшного разреза наложите кисетный шов из хромированного кетгута 4-0.	**CAUTION:** The transversalis fascia beneath the rectus sheath is quite thin in the infant and should not be mistaken for the peritoneum. 2. Use rubber shod tubing forceps when handling catheters. It is recommended that all distal slit valve catheters be gently flushed with sterile water or saline prior to implanting to eliminate any possible sticking of the slits. 3. Make a small nick in the peritoneum and introduce a minimum of 30 cm of catheter into the peritoneal cavity. 4. Place a purse-string suture of 4-0 chromic catgut about the small peritoneal incision.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что сальник не захвачен швом. Обвяжите кисетный шов плотно вокруг катетера, но достаточно свободно, чтобы позволить катетеру входить и выходить из брюшной полости. ПРИМЕЧАНИЕ: Это очень важный момент, так как позже потребуется иметь возможность протолкнуть избыток длины катетера в брюшную полость. 5. Чтобы убедиться, что кисетный шов не закрыл просвет катетера, промойте катетер 8–10 мл стерильным физиологическим раствором. Извлеките поршень из шприца и дайте физиологическому раствору опуститься под действием силы тяжести. 6. Сделайте правый париетальный разрез волосистой части головы стандартным способом. 7. Введите Проводник трубки типа SALMON, номер по каталогу 82-1692, в разрез на коже головы и проведите его вниз в брюшной разрез, слегка нажимая и поворачивая.	**CAUTION:** Be sure that the omentum is not caught in the suture. Tie the purse-string suture snugly around the catheter, but loosely enough to permit movement of the catheter in and out of the peritoneal cavity. NOTE: This is a crucial point as it will be necessary later to be able to push any excess length of catheter into the peritoneal cavity. 5. To ensure that the purse-string suture has not occluded the lumen of the catheter, irrigate the catheter with 8–10 ml of sterile saline solution. Remove the plunger from the syringe and allow the saline to run in by gravity. 6. Make a right parietal scalp incision in the standard fashion. 7. Introduce a SALMON Tube Passer, catalog no. 82-1692, into the scalp incision and pass it down to the peritoneal incision by using gentle pressure and rotating it slightly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Желательно не выполнять промежуточных разрезов вдоль пути прохождения катетера, поскольку они являются потенциальными участками для развития инфекции. ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы облегчить прохождение проводника трубки, особенно в области шеи, раздуйте подкожную клетчатку введением стерильного физраствора. 8. Промойте просвет проводника трубки стерильным физиологическим раствором для удаления скопления мягких тканей, чтобы они не попали в просвет катетера. 9. Введите проксимальный конец катетера в проводник трубки и протяните его через разрез кожи головы. Затем извлеките проводник трубки. 10. Подсоедините клапан HOLTER к открытому концу катетера на соответствующем расстоянии. После того, как клапан присоединен к черепу и присоединен к резервуару SALMON-RICKHAM, слегка вытяните верхний конец катетера через разрез брюшной полости, чтобы выровнять любые перегибы в катетере. Избыток длины катетера затем следует ввести в брюшную полость. 11. Закройте фасцию, подкожную клетчатку и кожу обычным способом.	**CAUTION:** It is preferable not to have intermediate incisions along the path of the catheter as these are potential sites for infection. NOTE: To facilitate passage of the tube passer, particularly in the neck, distend the subcutaneous tissue with sterile saline solution. 8. Flush the tube passer lumen with sterile saline solution to remove any soft tissue accumulation so that it will not become trapped in the lumen of the catheter. 9. Introduce the proximal end of the catheter into the tube passer and thread it through to the scalp incision. Then withdraw the tube passer. 10. Connect a HOLTER Valve to the open end of the catheter at an appropriate length. After the valve is wired to the skull and connected to the SALMON-RICKHAM Reservoir, apply gentle traction to the upper end of the catheter via the abdominal incision in order to straighten any kinks in the catheter. Any excess length of catheter should then be pushed into the peritoneal cavity. 11. Close the fascia subcutaneous tissue and skin in the usual manner.
Ссылки 1. Шульхоф Л.А., Уорт Р.М., Калсбек Дж.Е. (Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE): Перфорация кишечника, вызванная перитонеальным шунтом. Хирургическая неврология. 3: 265–269, 1975. 2. Рубин Р.К., Гатак Н.Р., Висудхипан П. (Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P): Бессимптомная перфорация внутренних органов и грамотрицательный вентрикулит как осложнение клапанно-регулируемых вентрикулоперитонеальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 37:616–617, 1972. 3. Фишер Э.Г., Шиллито Дж. (Fischer EG, Shillito J): Большие абдоминальные кисты: осложнение перитонеальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 31:441–444, 1969. 4. Парри С.У., Шумахер Дж.Ф., Ллевелин Р.К. (Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC): Образование абдоминальных	**References** 1. Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE: Bowel perforation due to peritoneal shunt. Surg Neurol 3:265–269, 1975. 2. Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts. J Neurosurg 37:616–617, 1972. 3. Fischer EG, Shillito J: Large abdominal cysts: a complication of peritoneal shunts. J Neurosurg 31:441–444, 1969. 4. Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC: Abdominal pseudocysts and ascites formation after ventriculoperitoneal shunt procedures. J Neurosurg 43:476–480, 1975. 5. Antunes ACM, Ribeiro TR: Spontaneous umbilical fistula from ventriculoperitoneal shunt drainage. J Neurosurg 43:481–482, 1975. 6. Leibrock L, Baker R, Uematsu S: Simulated acute appendicitis secondary to ventriculoperitoneal shunt. Surg Neurol 4:481–482, 1975.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

псевдокист и асцита после процедур вентрикулоперитонеального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 43:476–480, 1975.
5. Антунес А.К.М., Рибейро Т.Р. (Antunes ACM, Ribeiro TR): Самопроизвольный пупочный свищ как следствие вентрикулоперитонеального шунта. Журнал нейрохирургии. 43:481–482, 1975.
6. Лейброк Л., Бейкер Р., Уематцу С. (Leibrock L, Baker R, Uematsu S) Ложный острый аппендицит, вторичный по отношению к вентрикулоперитонеальному шунту. Хирургическая неврология. 4:481–482, 1975.
7. Литтл Дж.Р., Ротон А.Л., Меллингер Дж.Ф. (Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF): Сравнение вентрикулоперитонеального и вентрикулярного шунтов при лечении гидроцефалии у детей. Труды клиники Мэйо. 47:396–401, 1972.
8. Салмон Дж.Х. (Salmon JH): Гидроцефалия взрослых, оценка шунтирующей терапии у 80 пациентов. Журнал нейрохирургии. 37:423–428, 1972.

7. Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF: Comparison of ventriculoperitoneal and ventriculoatrial shunts for hydrocephalus in children. Mayo Clin Proc 47:396–401, 1972.
8. Salmon JH: Adult hydrocephalus, evaluation of shunt therapy in 80 patients. J Neurosurg 37:423–428, 1972.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.
Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.
Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MADE IN	Сделано в	MADE IN	Made in
LOT	Номер партии	LOT	Lot number
REF	Код продукта	REF	Item number
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей	Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Годен до		Exp. Date
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxyde

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Осторожно! См. инструкцию по применению		Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
	Соответствие Европейским стандартам		CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по извлечению катетер	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетер. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	889-908
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Отверстия катетера/ Catheter holes	четыре продольных щели (на расстоянии 90°)/ four longitudinal slits (90° apart)
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	2,03 - 2,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный BACTISEAL

Instruction for Use
CODMAN BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус / Rus	Англ / Eng
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please read before use**
Катетер вентрикулярный BACTISEAL, в составе: - катетер вентрикулярный – 1 шт. - стилет – 1 шт. - адаптер угловой – 1 шт. ℞ Only STERILE	CODMAN BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System - catheter ventricular (1pc.) - stylet (1pc.) - Right angle adapter (1pc.) ℞ Only STERILE
Показания к применению	**Indications**
показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ.	for use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание	**Description**
Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Данные катетеры изготовлены из рентгеноконтрастной (импрегнированной барием) силикона и поставляются стерильными. Катетеры подвергаются процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитываются рифампицином и гидрохлоридом клиндамицина.	This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The CODMAN MEDOS BACTISEAL Catheters are made of radiopaque (barium-impregnated) silicone tubing and are supplied sterile. BACTISEAL Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
В ходе лабораторных исследований было продемонстрировано, что катетеры BACTISEAL уменьшают колонизацию грамположительных бактерий на поверхности трубки.	BACTISEAL silicone catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram positive bacteria on the tubing surface.
Количества рифампицина и гидрохлорида клиндамицина, используемые для импрегнирования катетеров, составляют лишь небольшую часть терапевтической дозы этих антибиотиков и не предназначены для какого-либо системного терапевтического эффекта.	The quantities of rifampin and clindamycin hydrochloride used to impregnate the catheters are only a small fraction of a therapeutic dose of these two antibiotics, and have no potential for any systemic therapeutic effect.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренний диаметр вентрикулярного катетера составляет 1,4 мм, наружный диаметр - 2,7 мм. Длина катетера составляет 14 см, имеется 24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий) на проксимальном конце. На катетер были нанесены метки глубины (одна точка на 5 см и две точки на 10 см). Стилет из нержавеющей стали и угловой адаптер поставляются с вентрикулярным катетером.	The ventricular catheter has an inner diameter of 1.4 mm and an outer diameter of 2.7 mm. The catheter is 14 cm in length and is supplied with 24 inlet holes (3 rows of 8 holes) at the proximal end. Depth marks have been added to the catheter (one dot at 5 cm and two dots at 10 cm). A stainless steel stylet and right angle adapter are packaged with the ventricular catheter.
Противопоказания	**Contraindications**
Не имплантируйте данное изделие пациентам с известной повышенной чувствительностью к рифампицину или гидрохлориду клиндамицина.	Do not implant this device in patients with known hypersensitivity to rifampin or clindamycin hydrochloride.
Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы.	The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system.
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.	If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity.
Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия.	
Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности.	Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера.	Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure.
Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути.	Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway. Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Как и в случае с любой шунтирующей системой, у пациентов, у которых установлен данный шунтирующий компонент, могут возникать осложнения в виде инфекции, вентрикулярной и перитонеальной обструкции и повреждения внутричерепных или внутрибрюшных структур. Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно извлечь, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** As with any shunting system, complications, such as infection, ventricular and peritoneal obstruction, and damage to the intracranial or intra-abdominal structures may occur in patients in whom this shunt component has been placed. Fibrous adhesions may bind the ventricular catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Не погружайте катетер BACTISEAL в растворы антибиотиков. При погружении катетера в стерильную воду или физиологический раствор сведите время погружения к минимуму. Раствор, в который погружен катетер, может приобрести бледно-оранжевый цвет. Используйте только компоненты, подходящие по размерам, указанные в данной инструкции по применению. Не используйте острые инструменты при обращении с данным изделием. Используйте щипцы с защитными наконечниками. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно.	Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Do not immerse the BACTISEAL catheter in antibiotic solutions. When immersing the catheter in sterile water or saline, keep the time the catheter is immersed to a minimum. A pale orange color may be imparted to the immersion solution. Use only with components compatible with the dimensions shown in the Product Information section of this product insert. Do not use sharp instruments when handling this product. Use shod forceps. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Проверьте правильность размещения и целостность всех соединений трубки, чтобы предотвратить засорение просвета катетера и разрывы или истирание силиконовой трубки.	highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Verify proper placement and integrity of all tubing junctions to prevent obstruction of the catheter lumen and tears or abrasions of the silicone tubing.
Стерильность Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** This product is FOR SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Данные изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу функциональность изделия, и любое использование, выходящее за рамки назначения, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока внутренняя/первичная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile.

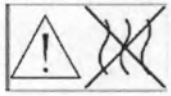
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

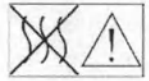
Хранение Храните изделие при температуре от +2°C (36°F) до +27°C (81°F), вдали от прямого освещения. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования. Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры, не влияющим на их безопасность и эффективность. Срок годности данного изделия составляет один год с даты стерилизации. Дата «Использовать до» указана на упаковке.	**Storage** Store this product between 2°C (36°F) and 27°C (81°F), away from direct light. Do not remove the product from the packaging until it will be used. The shelf life of this product is one year from the date of sterilization. The "Use By" date is indicated on the labeling. These products are designed to be transported at storage conditions. During transportation, the products may be affected by short term temperature variations with no impact on product safety and performance.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: QTY — Количество штук в упаковке MADE IN — Сделано в	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:** QTY — Quantity MADE IN — Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии	LOT	Lot number
REF	Код продукта	REF	Item number
	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей	Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Годен до		Exp. Date
STERILE	Стерилизация паром	STERILE	Sterilized using steam
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

②	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Границы температуры хранения
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

②	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	Storage temperature limits
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	**Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA**
Условия применения	**Usage conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной, отделении интенсивной терапии и отделении неотложной помощи.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, in the ICU, in the Emergency room.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Данные изделия предназначены для использования только медицинскими работниками.	These products designed to be used by health care professionals.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Катетер вентрикулярный BACTISEAL (82-3073) подвергается процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитывают рифампицином и гидрохлоридом клиндамицина.	82-3073 BACTISEAL Ventricular Catheter with BACTISEAL Shunt System is subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Срок годности	**Shelf life**
1 год.	1 year.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove an catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	140 ±5
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,4 ±0,4
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,7 ± 0,4
Отверстия катетера/ Catheter holes	24 входных отверстия (3 ряда по 8 отверстий) / 24 inlet holes (3 rows of 8 holes)
Отметки катетера / Catheter marks	одна точка на 5 см (±0,01 мм) и две точки на 10 см (±0,01 мм) / one dot at 5 cm (±0,01 мм) and two dots at 10 cm (±0,01 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина стилета, мм/ stylet length (mm)	160 ± 2
Диаметр стилета, мм / stylet Diameter, mm	0,84 ± 0,01
Диаметр кольца стилета, мм / stylet Ring diameter, mm	7 ± 0,13
Шероховатость поверхности стилета, мкм / stylet Surface rougthess	<0,64 мкм
Твердость стилета по Роквеллу, HRC / stylet Rockwell Hardness, HRC	>49 HRC
Длина адаптера углового, мм / right angle adapter Length, mm	9,02 ± 0,13
Высота адаптера углового, мм/ right angle adapter Height, mm	9,02 ± 0,13
Внешний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Outer diameter, mm	4,32 ± 0,13
Внутренний диаметр адаптера углового, мм / right angle adapter Inner diameter, mm	2,79 ± 0,38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

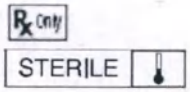
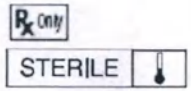
Инструкция по применению
Катетер перитонеальный BACTISEAL

Instruction for Use
CODMAN BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shunt System

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рус / Rus	Англ / Eng
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием**	**IMPORTANT INFORMATION** **Please read before use**
Катетер перитонеальный BACTISEAL 	CODMAN BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shunt System 
Показания к применению	**Indications**
Для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы при дренировании или шунтировании спинномозговой жидкости (СМЖ).	For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание	**Description**
Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Данные катетеры изготовлены из рентгеноконтрастной (импрегнированной барием) силикона и поставляются стерильными. Катетеры подвергаются процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитываются рифампицином и гидрохлоридом клиндамицина.	This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The CODMAN MEDOS BACTISEAL Catheters are made of radiopaque (barium-impregnated) silicone tubing and are supplied sterile. BACTISEAL Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
В ходе лабораторных исследований было продемонстрировано, что катетеры BACTISEAL уменьшают колонизацию грамположительных бактерий на поверхности трубки.	BACTISEAL silicone catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram-positive bacteria on the tubing surface.
Количества рифампицина и гидрохлорида клиндамицина, используемые для импрегнирования катетеров, составляют лишь небольшую часть терапевтической дозы этих антибиотиков и не предназначены для какого-либо системного терапевтического эффекта.	The quantities of rifampin and clindamycin hydrochloride used to impregnate the catheters are only a small fraction of a therapeutic dose of these two antibiotics and have no potential for any systemic therapeutic effect.
Внутренний диаметр катетера перитонеального составляет 1,0 мм, внешний диаметр - 2,2 мм. Один конец катетера имеет скошенный наконечник, а другой - плоский наконечник. Длина катетера составляет 120 см, катетер можно обрезать до требуемой длины.	The peritoneal catheter has an inner diameter of 1.0 mm and an outer diameter of 2.2 mm. One end of the catheter has a beveled tip and the other end of the catheter has a flat tip. The catheter is 120 cm long and may be trimmed to the proper length.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания	**Contraindications**
Не имплантируйте данное изделие пациентам с известной повышенной чувствительностью к рифампицину или гидрохлориду клиндамицина.	Do not implant this device in patients with known hypersensitivity to rifampin or clindamycin hydrochloride.
Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	WARNINGS
Как и в случае с любой шунтирующей системой, у пациентов, у которых установлен данный шунтирующий компонент, могут возникать осложнения в виде инфекции, вентрикулярной и перитонеальной обструкции и повреждения внутричерепных или внутрибрюшных структур. Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно извлечь, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние. Решение об использовании перитонеального катетера при лечении пациента с перитонитом в анамнезе должно приниматься врачом в каждом конкретном случае.	As with any shunting system, complications, such as infection, ventricular and peritoneal obstruction, and damage to the intracranial or intra-abdominal structures may occur in patients in whom this shunt component has been placed. Fibrous adhesions may bind the ventricular catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage. The decision to use the peritoneal catheter in the treatment of a patient who has a history of peritonitis must be made by the physician on a case-by-case basis.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.
Используйте асептическую технику на всех этапах хирургической процедуры. Не погружайте катетер BACTISEAL в растворы антибиотиков. При погружении катетера в стерильную воду или физиологический раствор сведите время погружения к минимуму. Раствор, в который погружен катетер, может приобрести бледно-оранжевый цвет. Используйте только компоненты, подходящие по размерам, указанные в данной инструкции по применению. Не используйте острые инструменты при обращении с данным изделием. Используйте щипцы с защитными наконечниками. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно.	Use aseptic technique in all phases of the surgical procedure. Do not immerse the BACTISEAL catheter in antibiotic solutions. When immersing the catheter in sterile water or saline, keep the time the catheter is immersed to a minimum. A pale orange color may be imparted to the immersion solution. Use only with components compatible with the dimensions shown in the Product Information section of this product insert. Do not use sharp instruments when handling this product. Use shod forceps. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, exercise care when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Проверьте правильность размещения и целостность всех соединений трубки, чтобы предотвратить засорение просвета катетера и разрывы или истирание силиконовой трубки.	highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Verify proper placement and integrity of all tubing junctions to prevent obstruction of the catheter lumen and tears or abrasions of the silicone tubing.
Стерильность Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** This product is FOR SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Данные изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу функциональность изделия, и любое использование, выходящее за рамки назначения, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). До тех пор, пока внутренняя/первичная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение

Храните изделие при температуре от +2°C (36°F) до +27°C (81°F), вдали от прямого освещения. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.

Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Срок годности данного изделия составляет один год с даты стерилизации. Дата «Использовать до» указана на упаковке.

Storage

Store this product between 2°C (36°F) and 27°C (81°F), away from direct light. Do not remove the product from the packaging until it will be used.

The shelf life of this product is one year from the date of sterilization. The "Use By" date is indicated on the labeling.

These products are designed to be transported at storage conditions. During transportation, the products may be affected by short term temperature variations with no impact on product safety and performance.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

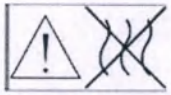
QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number

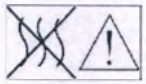
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE	Стерилизация паром
	Не стерилизовать повторно

REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE	Sterilized using steam
	Do not re-sterilize
	Do not reuse

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

②	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Границы температуры хранения
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	Storage temperature limits
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные изделия предназначены для использования только медицинскими работниками.	These products designed to be used by health care professionals.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Катетер дистальный BACTISEAL (82-3074) подвергается процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитывают рифампицином и гидрохлоридом клиндамицина.	82-3074 BACTISEAL Distal Catheter Kit with BACTISEAL Shun System Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	This device family does not contain any human/animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Срок годности	**Shelf life**
1 год.	1 year.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	1200 + 70 мм /-20 мм
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,0 ± 0,4
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,16 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный с открытым концом ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Barium Catheter Open End

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием Катетер перитонеальный с открытым концом ACCU-FLO	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use CODMAN ACCU-FLO Barium Catheter Open End
STERILE R ℞ Only	STERILE R ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетер представляет собой силиконовую трубку длиной 91 см с внутренним диаметром 1,3 мм и внешним диаметром 2,5 мм. Катетер имеет 24 дренажных отверстия, четыре ряда по шесть отверстий, под углом 90°, расположенных на дистальном конце. Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены под углом 10 см, 20 см и 30 см от дистального конца катетера. Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного силикона, импрегнированного барием.	**Description** This is device delivered “as necessary” to HAKIM hydrocephalus valves. The ACCU-FLO Distal Open End Catheter is a 91 cm length of silicone tubing, which has an inner diameter of 1.3 mm and an outer diameter of 2.5 mm. The ACCU-FLO Distal Open End Catheter has 24 drainage holes, four rows of six holes, 90° apart, located at the distal end. X-ray detectable tantalum markings are located 10 cm, 20 cm, and 30 cm from the distal end of the catheter. The ACCU-FLO Barium Distal Open End Catheter, catalog no. 82-1380, is fabricated of X-ray detectable barium-impregnated silicone tubing.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией.	**Contradiction** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется. Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силиконовый каучук обладает высокой степенью электростатичности и, следовательно, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Distal Open End Catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность Это изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были открыты, но не использовались. До тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package of the ACCU-FLO Distal Open End Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955.	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968. Форрест Д.М., Ч.К.О.Х., Купер Д.Г.У., М.И., Ч.К.О.Х. (Forrest, D. M., F.R.C.S., Cooper, D. G. W., M.A., F.R.C.S.); Осложнения вентрикуло-предсердных шунтов: Обзор 455 клинических случаев; Журнал нейрохирургии; 29: 506-512; 1968. Хаммон Уильям М., полковник медицинской службы, США (Hammon, William M., Colonel, M.C., U.S.A.); Оценка и использование вентрикулоперитонеального шунта при гидроцефалии; Журнал нейрохирургии; 34: 792-795; 1971. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971. Хоффман Харольд Дж., Д.М. (Hoffman, Harold J., M.D.); Технические проблемы в шунтах; Монографии по нейробиологии; 8: 158-169; 1982.	of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968. Forrest, D. M., F.R.C.S., Cooper, D. G. W., M.A., F.R.C.S.; Complications of Ventriculo-Atrial Shunts: A Review of 455 Cases; Journal of Neurosurgery; 29:506–512; 1968. Hammon, William M., Colonel, M.C., U.S.A.; Evaluation and Use of the Ventriculoperitoneal Shunt in Hydrocephalus; Journal of Neurosurgery; 34:792–795; 1971. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971. Hoffman, Harold J., M.D.; Technical Problems in Shunts; Monographs in Neural Sciences; 8:158–169; 1982.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул 82-1380	REF: 82-1380
Длина: 910 ± 10 мм Внутренний диаметр: 1,27 ± 0,13 мм Внешний диаметр: 2,54 ± 0,13 мм отверстия: 24 дренажных отверстия, четыре ряда по шесть отверстий, под углом 90°, расположенных на дистальном конце отметки: Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 10 см, 20 см и 30 см от дистального конца катетера.	Length: 910 ± 10 mm Inner diameter: 1.27±0.13 mm Outer diameter: 2.54 ±0.13 mm holes: 24 drainage holes, four rows of six holes, 90° apart, located at the distal end marks: X-ray detectable tantalum markings are located 10 cm, 20 cm, and 30 cm from the distal end of the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер перитонеальный с открытым концом

Instruction for Use
CODMAN Distal Peritoneal Catheter Barium Open end

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием Катетер перитонеальный с открытым концом, в составе: - катетер перитонеальный с открытым концом – 1 шт. - коннектор типа А – 2 шт. STERILE R ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** Please Read Before Use CODMAN Distal Peritoneal Catheter Barium Open end - Distal Peritoneal Catheter Barium Open end (1pc.) - connector type A (2pc) STERILE R ℞ Only
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Представляет собой импрегнированный барием катетер с открытым концом из силикона длиной 90 см с номинальным внешним диаметром 2,5 мм и номинальным внутренним диаметром 1,2 мм. В комплект каждого катетера входят два коннектора для фиксации и присоединения из нержавеющей стали типа А, которые можно использовать для присоединения катетера, если он был разрезан для удлинения или ревизии.	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. The Distal Peritoneal Catheter, Open End, is a barium-impregnated silicone rubber open-ended catheter which is 90 cm long with a nominal 2.5 mm O.D. and a nominal 1.2 mm I D. Included with each catheter are two stainless steel Type "A" Fixation and Joining Connectors for use in rejoining the catheter if it has been cut for lengthening or revision.
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF)is indicated.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано	**Contradiction** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Используйте данное изделие только с компонентами, подходящими по размерам, указанным в информация об изделии в инструкции по применению к данному изделию.	**WARNINGS** Use this product only with components compatible with the dimensions shown in the Description section of this product insert.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер.	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter.
Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и	The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена. Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	One or all of the belowmentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера из силикона с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или поверхностями из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли, которые могут вызывать реакцию тканей.	Exercise extreme care to prevent the silicone rubber catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, and other granular or linty surfaces. Silicone rubber is very electrostatic, attracting airborne particles which could produce tissue reaction.
Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому не следует использовать лигатуры из нержавеющей стали и не следует завязывать лигатуры слишком плотно. Используйте асептическую технику на протяжении всей хирургической процедуры. При использовании для удлинения перитонеального катетера необходимо использовать коннектор HOLTER типа А. Оба конца коннектора должны быть сшиты во избежание разъединения.	Since silicone rubber has a low resistance to cutting and tearing, stainless steel ligatures should not be used, and ligatures should not be tied too tightly. Use aseptic technique throughout the surgical procedure. When used to lengthen a peritoneal catheter, a HOLTER Type A connector must be used for proper fit. Both ends of the connector must be sutured to prevent separation.
Стерильность ② Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которые были вскрыты, но не использованы. Пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.	**Sterility** ② This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile.
Инструкция по применению Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения. 1. После того, как пациент надлежащим образом подготовлен и покрыт хирургической салфеткой (предпочтительно с помощью клейкого пластикового покрытия), введите в области	**Instructions for Use** The surgical procedures printed below are a general guide intended for informational purposes only. The physician may wish to alter procedural details in light of his own clinical judgment and experience. 1. After the patient is suitably prepared and draped (preferably with an adherent plastic drape) infiltrate the areas of the proposed incisions with a local anesthetic containing epinephrine for hemostasis. A standard paramedian muscle-splitting incision

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предлагаемых разрезов местный анестетик, содержащий адреналин для гемостаза. Стандартный левый парамедиальный разрез мышц выполняется чуть ниже реберного края. Также может быть использован правый подреберный разрез, но правый парамедиальный доступ не рекомендован, так как серповидный отросток крестцово-бугорной связки затруднит продвижение катетера в брюшную полость. Брюшина захватывается между двумя кровоостанавливающими зажимами и отодвигается от содержимого брюшной полости. ВНИМАНИЕ: Трансверсальная фасция под оболочкой прямой кишки у младенца довольно тонкая и ее не следует принимать за брюшину. 2. Сделайте небольшой надрез в брюшине и введите минимум 30 см катетера в брюшную полость. 3. Около небольшого брюшного разреза наложите кисетный шов из хромированного кетгута 4-0.	is made just below the costal margin. A right subcostal incision may also be used, but the right paramedian approach is unsatisfactory because the falciform ligament makes it difficult to advance the catheter into the peritoneal cavity. The peritoneum is grasped between two hemostats and lifted away from the intraabdominal contents. CAUTION: The transversalis fascia beneath the rectus sheath is quite thin in the infant and should not be mistaken for the peritoneum. 2. Make a small nick in the peritoneum, and introduce a minimum of 30 cm of catheter into the peritoneal cavity. 3. Place a purse-string suture of 4-0 chromic catgut about the small peritoneal incision.
ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что сальник не захвачен швом. Обвяжите кисетный шов плотно вокруг катетера, но достаточно свободно, чтобы позволить катетеру входить и выходить из брюшной полости. ПРИМЕЧАНИЕ: Это очень важный момент, так как позже потребуется иметь возможность протолкнуть избыток длины катетера в брюшную полость. 4. Чтобы убедиться, что кисетный шов не закрыл просвет катетера, промойте катетер 8–10 мл стерильным физиологическим раствором. Извлеките поршень из шприца и дайте физиологическому раствору опуститься под действием силы тяжести. 5. Сделайте правый париетальный разрез волосистой части головы стандартным способом. 6. Введите катетер в разрез кожи головы, используя Проводник трубки (82-1692) или Инструмент для размещения перитонеального катетера (82-1693). Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к этим инструментам для получения подробной информации об их использовании.	**CAUTION:** Be sure that the omentum is not caught in the suture. Tie the purse-string suture snugly around the catheter, but loosely enough to permit movement of the catheter in and out of the peritoneal cavity. NOTE: This is a crucial point as it will be necessary later to be able to push any excess length of catheter into the peritoneal cavity. 4. To ensure that the purse-string suture has not occluded the lumen of the catheter, irrigate the catheter with 8–10 ml of sterile saline solution. Remove the plunger from the syringe and allow the saline to run in by gravity. 5. Make a right parietal scalp incision in the standard fashion. 6. Pass the catheter subcutaneously to the scalp incision by using the Tube Passer (catalog no. 82-1692) or the Peritoneal Catheter Placement Instrument (catalog no. 82-1693). Refer to the instruction sheets furnished with these instruments for details of their use. **CAUTION:** It is preferable not to have intermediate incisions along the path of the catheter as these are potential sites for infection. 7. Connect a proximal valve to the proximal end of the catheter at an appropriate length. After the valve is wired to the skull and connected to the appropriate ventricular component, apply gentle traction to the upper end of the catheter via the abdominal incision in order to straighten any kinks in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Желательно не выполнять промежуточных разрезов вдоль пути прохождения катетера, поскольку они являются потенциальными участками для развития инфекции. 7. Присоедините проксимальный клапан к проксимальному концу катетера на соответствующем расстоянии. После того, как клапан присоединен к черепу и соответствующему вентрикулярному компоненту, слегка вытяните верхний конец катетера через разрез брюшной полости, чтобы выровнять любые перегибы в катетере. Избыток длины катетера затем следует ввести в брюшную полость. 8. Закройте фасцию, подкожную клетчатку и кожу обычным способом.	the catheter. Any excess length of catheter should then be pushed into the peritoneal cavity. 8. Close the fascia, subcutaneous tissue, and skin in the usual manner.
Ссылки 1. Шульхоф Л.А., Уорт Р.М., Калсбек Дж.Е. (Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE): Перфорация кишечника, вызванная перитонеальным шунтом. Хирургическая неврология. 3: 265–269, 1975. 2. Рубин Р.К., Гатак Н.Р., Висудхипан П. (Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P): Бессимптомная перфорация внутренних органов и грамотрицательный вентрикулит как осложнение клапанно-регулируемых вентрикулоперитонеальных шунтов. Журнал нейрохирургии. 37:616–617, 1972. 3. Фишер Э.Г., Шиллито Дж. (Fischer EG, Shillito J): Большие абдоминальные кисты: осложнение перитонеальных шунтов. 4. Парри С.У., Шумахер Дж.Ф., Ллевелин Р.К. (Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC): Образование абдоминальных псевдокист и асцита после процедур вентрикулоперитонеального шунтирования. Журнал нейрохирургии. 43:476–480, 1975. 5. Антунес А.К.М., Рибейро Т.Р. (Antunes ACM, Ribeiro TR): Самопроизвольный пупочный свищ как следствие вентрикулоперитонеального шунта. Журнал нейрохирургии. 43:481–482, 1975. 6. Лейброк Л., Бейкер Р., Уемацу С. (Leibrock L, Baker R, Uematsu S) Ложный острый аппендицит, вторичный по	**References** 1. Schulhof LA, Worth RM, Kalsbeck JE: Bowel perforation due to peritoneal shunt. Surg Neurol 3:265–269, 1975. 2. Rubin RC, Ghatak NR, Visudhipan P: Asymptomatic perforated viscus and gram-negative ventriculitis as a complication of valve-regulated ventriculoperitoneal shunts. J Neurosurg 37:616–617, 1972. 3. Fischer EG, Shillito J: Large abdominal cysts: a complication of peritoneal shunts. 4. Parry SW, Schuhmacher JF, Llewellyn RC: Abdominal pseudocysts and ascites formation after ventriculoperitoneal shunt procedures. J Neurosurg 43:476–480, 1975. 5. Antunes ACM, Ribeiro TR: Spontaneous umbilical fistula from ventriculoperitoneal shunt drainage. J Neurosurg 43:481–482, 1975. 6. Leibrock L, Baker R, Uematsu S: Simulated acute appendicitis secondary to ventriculoperitoneal shunt. Surg Neurol 4:481–482, 1975. 7. Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF: Comparison of ventriculoperitoneal and ventriculoatrial shunts for hydrocephalus in children. Mayo Clin Proc 47:396–401, 1972. 8. Wakamatsu T, Matsuo T, Kawano Q, et al: Glioblastoma with extracranial metastasis through ventriculopleural shunt. J Neurosurg 34:697–700, 1971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отношению к вентрикулоперитонеальному шунту. Хирургическая неврология. 4:481–482, 1975.
7. Литтл Дж.Р., Ротон А.Л., Меллингер Дж.Ф. (Little JR, Rhoton AL, Mellinger JF): Сравнение вентрикулоперитонеального и вентрикулярного шунтов при лечении гидроцефалии у детей. Труды клиники Мэйо. 47:396–401, 1972.
8. Вакамацу Т., Мацуо Т., Кавано К. и соавт. (Wakamatsu T, Matsuo T, Kawano Q, et al): Глиобластома с экстракраниальным метастазированием через вентрикулоплевральный шунт. Журнал нейрохирургии. 34:697–700, 1971.

Гарантия

Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Warranty

Warranty is same as shelf life for sterile devices.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель (Изготовитель)		Manufacturing company (Manufacturer)
	Дата изготовления		Date of manufacture
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей	Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Годен до		Exp. Date
STERILE R	Радиационная стерилизация	STERILE R	sterilized using Radiation
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно	2 STERILIZE	Do not re-sterilize
2	Запрет на повторное применение	2	Do not reuse
!	Осторожно! См. инструкцию по применению	!	Caution! See instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Апирогенно	NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам	CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 лет	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for proper removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a **catheter**. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции	**IFU Version**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 002 от 31.03.2023	Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Additional technical and functional characteristics**
Длина катетера, мм/Catheter Length, mm	900 ± 10
Внутренний диаметр катетера, мм/ Catheter Inner diameter, mm	1,27 ± 0,13
Наружный диаметр катетера, мм/ Catheter Outer diameter, mm	2,54 ± 0,13
Длина коннектора, мм/Connector Length, mm	10,16 - 10,67
Внутренний диаметр коннектора, мм/ Connector Inner diameter, mm	1,02 - 1,12
Наружный диаметр коннектора, мм/ Connector Outer diameter, mm	2,03 - 2,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 Mar 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Катетер вентрикулярный CODMAN

Instruction for Use
CODMAN Barium Ventricular Catheter

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** **Катетер вентрикулярный CODMAN** STERILE | R ℞ Only	**IMPORTANT** **Please Read Before Use** **CODMAN Barium Ventricular Catheter** STERILE | R ℞ Only
Показания к применению Катетеры показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем при шунтировании ЦСЖ	**Indications** For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.
Описание Катетер поставляется при необходимости к Клапанам HAKIM для лечения гидроцефалии. Катетеры поставляются стерильными. Катетеры изготовлены из силикона	**Description** This is device delivered "as necessary" to HAKIM hydrocephalus valves. All models of the ACCU-FLO Ventricular Catheter are supplied sterile and are made from silicone tubing.
Катетер вентрикулярный импрегнированный барием, артикул 82-1201 Катетер является рентгеноконтрастным и имеет округлый рентгеноконтрастный танталовый наконечник. Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 5 см и 10 см от проксимального конца. Длина катетера составляет 15 см, имеется 40 входных отверстий, 4 ряда по 10 отверстий, на под углом 90°, на проксимальном конце. В комплект с катетером входит стилет из нержавеющей стали.	**ACCU-FLO Barium Ventricular Catheter, catalog no. 82**The ACCU-FLO Barium Ventricular Catheter is X-ray detectable throughout with a rounded X-ray detectable tantalum proximal tip. X-ray detectable tantalum markings are located 5 cm and 10 cm from the proximal tip. The catheter is 15 cm in length and is supplied with 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° apart, at the proximal end. Included with the catheter is a sterile stainless steel stylet.
Противопоказания Катетеры не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода	**Contraindications** Catheters are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Нежелательные реакции Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, вентрикулярный катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Вентрикулярный катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения шунтирования желудочка в целом. Кроме того, ревизия шунта может быть вызвана следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Ведите пристальное наблюдение за пациентами с имплантированными шунтирующими изделиями на предмет признаков несостоятельности. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути,	**Adverse Effects** Particulate matter such as blood clots, brain fragments, or other tissue particles may obstruct the catheter. Also, the ventricular catheter may become obstructed by excessive reduction of ventricle size. The ventricular catheter may be withdrawn from, or lost in, the lateral ventricles of the brain if it becomes detached from the shunting system. If not properly located in the lateral ventricle, the proximal catheter may become imbedded in the ventricular wall or choroid plexus. Bowel perforation, abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, simulated acute appendicitis, infection, ascites, have been cited as complications of ventriculoperitoneal shunting in general. In addition, shunt revisions have been necessitated by the following complications associated with peritoneal catheters: subcutaneous kinking, fracture, obstruction of the distal end, and retraction of the distal end from the peritoneal cavity. Devices for shunting cerebrospinal fluid may have to be replaced at any time due to medical reasons or failure of the device. Keep patients with implanted shunt systems under close observation for symptoms of shunt failure. Complications of implanted shunt systems are mechanical failure, shunt pathway obstruction, infection, and cerebrospinal fluid leakage along the implanted shunt pathway.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Клинические признаки и симптомы, такие как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния, могут быть признаками несостоятельности катетера. Слабая колонизация, как правило, эпидермальным стафиллококом, в период от нескольких дней до нескольких лет может вызывать возвратную лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конечном итоге, шунтовый нефрит или легочную гипертензию. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие большие роднички.	Clinical signs and symptoms such as headache, irritability, vomiting, drowsiness, or mental deterioration may be indicators of a nonfunctioning shunt. Low-grade colonization, usually with Staph. epidermidis, may cause, after an interval from a few days to several years, recurrent fevers, anemia, splenomegaly, and eventually, shunt nephritis or pulmonary hypertension. An infected shunt system may show redness, tenderness, or an erosion along the shunt pathway. Excessive CSF drainage can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanelles.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Волокнистые спайки могут связывать катетер с прилегающим сосудистым сплетением или стенкой желудочка. Катетер можно освободить, осторожно вращая. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА. Если катетер невозможно извлечь, не применяя силу, рекомендуется оставить его на месте, в противном случае может возникнуть внутрижелудочковое кровоизлияние.	**WARNINGS** Fibrous adhesions may bind the catheter to the adjacent choroid plexus or the ventricular wall. Gentle rotation may free the catheter. DO NOT REMOVE THE CATHETER FORCEFULLY. If the catheter cannot be removed without force, it is recommended to allow it to remain in place, rather than risk intraventricular hemorrhage.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если: • упаковка вскрыта или повреждена, • содержимое выглядит поврежденным или • истек срок годности. Применение асептической техники требуется на всех этапах использования данного изделия. Силикон имеет низкую устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на изделиях из силиконового каучука не рекомендуется.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: • the package or seal appears damaged, • contents appear damaged, or • the expiry date has passed. Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone rubber is not recommended. Exercise extreme care to prevent the ACCU-FLO Ventricular Catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения катетера с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и, притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.	attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.
Стерильность Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» (Integra LifeSciences Production Corporation) не несет ответственности за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использовались. Конструкция одноразовых изделий производства «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не подразумевает их разборку, очистку или повторную стерилизацию после однократного применения, поскольку они могут не выдержать такого воздействия. Эти изделия предназначены для контакта с центральной нервной системой, и в настоящее время не существует способа уничтожать такие загрязнения, которые, например, вызывают болезнь Крейтцфельдта-Якоба. Повторное использование может также поставить под угрозу производительность изделия, и любое использование, выходящее за рамки конструкторского замысла данного одноразового изделия, может привести к возникновению непредсказуемых последствий при использовании или потере функциональности. (НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМ КОМПОНЕНТАМ). Изделие является стерильным до тех пор, пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена.	**Sterility** This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. Integra LifeSciences Production Corporation Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminates such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality. (THIS STATEMENT APPLIES TO NON-IMPLANTABLE COMPONENTS ONLY.) As long as the individual package of the ACCU-FLO Ventricular Catheter is not opened or damaged, the product is sterile.
Инструкция по применению Так как места введения вентрикулярного катетера различаются, хирург должен принимать решения относительно техники введения и верификации правильности установки в каждом конкретном случае.	**Instructions for Use** Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case by case basis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Место хирургической операции должно быть асептически подготовлено и покрыто хирургической простыней. 2. Выполните катетеризацию со стилетом, размещенным в катетере; извлеките стилет, проверьте наличие свободного тока жидкости. Катетер теперь расположен для фиксации на дистальном конце.	1. The operative site should be aseptically prepared and draped. 2. Perform the catheterization with the stylet in place in the catheter; remove the stylet, check for free flow of fluid. The catheter is now in position to be secured at the distal end.
Библиография Джексон Ира Дж., Д.М., Снодграсс С.Р., Д.М. (Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.); Перитонеальные шунты в лечении гидроцефалии и повышенного внутричерепного давления; Журнал нейрохирургии; 12: 216-222; 1955. Раймонди Энтони Дж., Д.М. (Raimondi, Anthony J., M.D.); Критический разбор клинической диагностики, лечения и прогноза у детей с гидроцефалией; Анналы педиатрии; 18: 265-291; 1971. Беккер Д.П., Д.М., Нульсен Фрэнк Е., Д.М. (Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.); Контроль гидроцефалии с помощью регулируемого клапаном венозного шунта: Избежание осложнений при длительном шунтировании; Журнал нейрохирургии; 18: 215-226; 1968.	**Bibliography** Jackson, Ira J., M.D., Snodgrass, S. R., M.D.; Peritoneal Shunts in the Treatment of Hydrocephalus and Increased Intracranial Pressure; Journal of Neurosurgery; 12:216–222; 1955. Raimondi, Anthony J., M.D.; A Critical Analysis of the Clinical Diagnosis, Management and Prognosis of the Hydrocephalic Child; Annals of Pediatrics; 18:265–291; 1971. Becker, D. P., M.D., Nulsen, Frank E., M.D.; Control of Hydrocephalus by Valve-Regulated Venous Shunt: Avoidance of Complications in Prolonged Shunt Maintenance; Journal of Neurosurgery; 18:215–226; 1968.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	**Explanation of symbols used in labelling the medical device:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей.
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	**Pharmaceutical substances**
Данное изделие не содержит лекарственных средств.	Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Инструкция по извлечению катетера	**Instructions for removal of the catheter**
Существует множество хирургических методик, которые можно использовать для установки или извлечения катетера. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.	There are a variety of surgical techniques, that can be used to place or remove a catheter. The surgeon must choose a technique in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.			
Рекламация		**Reclamation**	
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru		For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023		**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023	
Технические и функциональные характеристики		**Technical and functional characteristics**	
Артикул: 82-1201 Наименование: Катетер вентрикулярный CODMAN		REF number: 82-1201 Name: CODMAN Barium Ventricular Catheter	
Катетер	Длина: 150 ± 5 мм Внутренний диаметр: 1,3 ± 0,04 мм Наружный диаметр (мм): 2,54 ± 0,04 мм отверстия: 40 входных отверстий, четыре ряда по десять отверстий, под углом 90° отметки: Рентгеноконтрастные танталовые отметки расположены на расстоянии 5 см и 10 см от проксимального конца.	Ventricular Catheter	Length: 150 ± 5 mm Inner diameter: 1.3 ± 0,04 mm Outer diameter: 2.54 ± 0,04 mm holes: 40 inlet holes, four rows of ten holes, 90° marks: X-ray detectable tantalum markings are located 5 cm and 10 cm from the proximal tip
Стилет	Длина общая: 165,1 ± 1,6 мм Диаметр 0,8 ± 0,013 мм Диаметр кольца 15,88 ±0,13 мм Шероховатость поверхности, Ra < 0,64 мкм Твердость > 49 HRC	Stylet	Length: 165.1 ± 1.6 mm Diameter 0.8 ± 0.013 mm Ring diameter 15.88 ±0.13 mm Surface roughness Ra: <0,64 Hardness: >49 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 ПАК 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

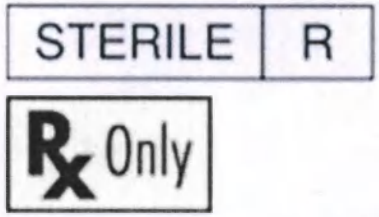
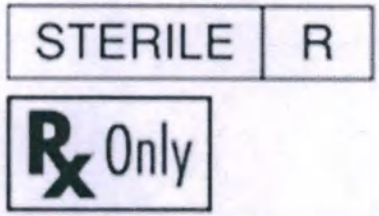
Инструкция по применению
Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.

shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.
Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Доклиническое тестирование продемонстрировало, что прямые коннекторы и коннекторы угловые с артикулами 82-1501 и 82-1511, расценивается как «Ограниченно пригодные для МРТ» в соответствии с ASTM F2503 и могут безопасно проходить сканирование при следующих условиях в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the ACCU-FLO Straight and RightAngle Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, are considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and they can be scanned safely under the following conditions at any time after implantation:
Условия • Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее. • Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см. • МР система может работать в одном из следующих режимов: **Нормальный рабочий режим** (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ) только при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 2,0 Вт/кг. **Контролируемый рабочий режим первого уровня** (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ, требующий контроля путем МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ), при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 4,0 Вт/кг.	**Conditions** • Static magnetic field of 3 Tesla or less. • Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less. • The MR system can be operated in either of the following modes: **Normal Operating Mode** (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg. **First Level Controlled Operating Mode** (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole- body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.
Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Во время доклинических испытаний коннекторы, 82-1501 и 82-1511, вызывали повышение температуры на 0,4°С при максимальном отмечавшемся среднем удельном коэффициенте поглощения для всего тела 3,0 Вт/кг для 15-минутного МРТ сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ сканере 3 T EXCITE, с программным обеспечением G3 .0-052B, компании General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин.

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the ACCU-FLO Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body- averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE® MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

Артефакты МРТ

Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в Таблице 1 и Таблице 2. Качество МР изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав нужные параметры последовательности импульсов.

MRI Artifacts

Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1 and Table 2. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.

Примечание. Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 25 мм по отношению к размерам и контурам **прямого коннектора из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1501).** Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 20 мм или менее по отношению к размерам и контурам **коннектора углового из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1511).**

Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the **ACCU-FLO straight connector (REF 82-1501).** The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 20 mm or less relative to the size and shape of the **ACCU-FLO right angle connector (REF 82-1511).**

Таблица 1
Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
Сводные данные МРТ

Размер артефакта (мм²)	413	285	882	762
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE

Table 1
ACCU-FLO Connector, Straight, 82-1501
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm2)	413	285	882	762
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности.

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.

WARNINGS

If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.

Стерильность

Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта.

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения

сизделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной

Sterility

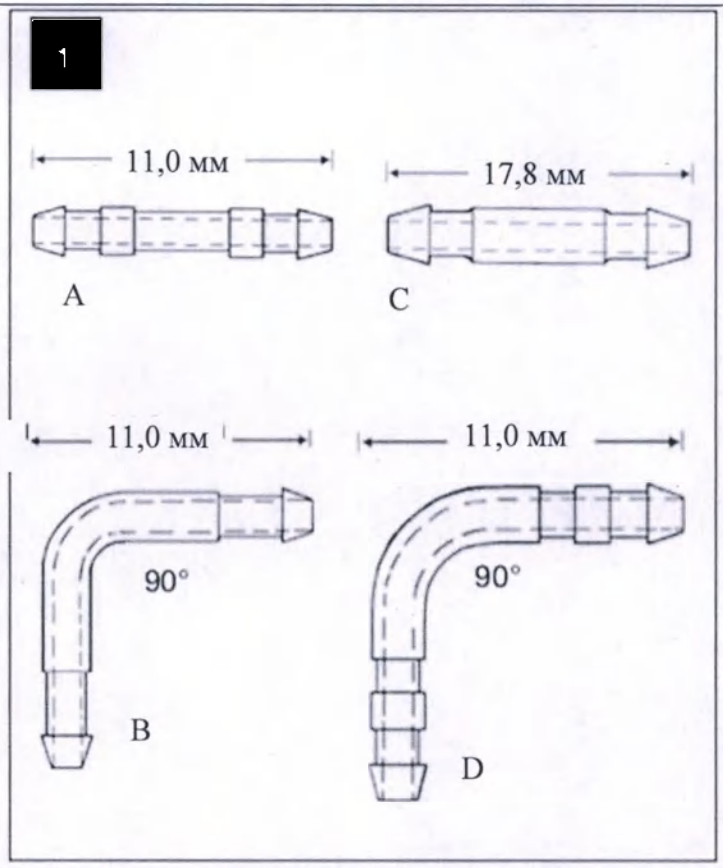
As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile.

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.	
Инструкции по применению Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

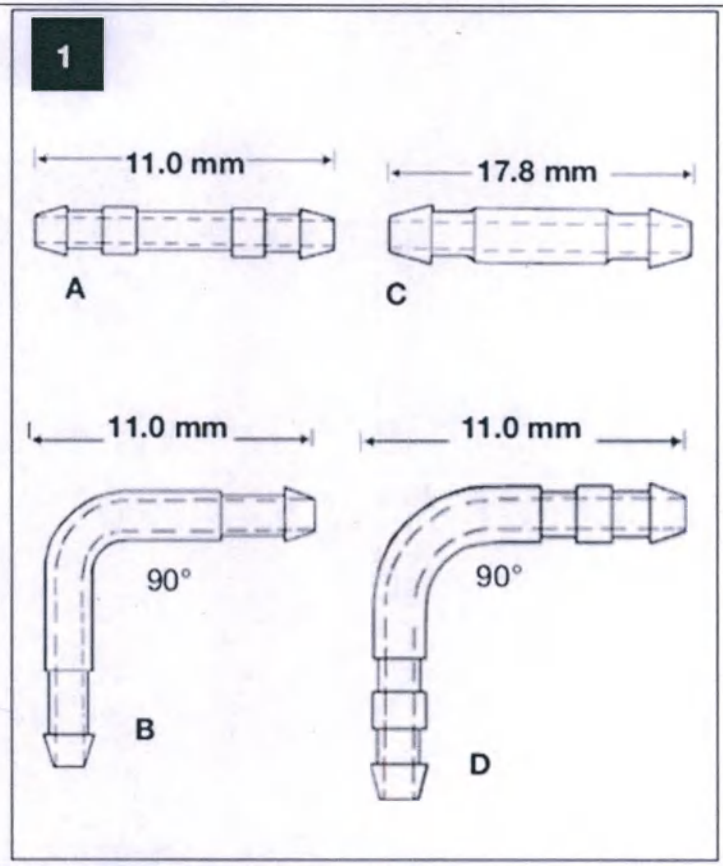


Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в



ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	МРТ-совместимый
	Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	MR conditional
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
словия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ анное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1501 Наименование: Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO	REF number: 82-1501 Name: ACCU-FLO Straight Connector Stainless Steel
Длина: 10,72 - 11,48 мм Внешний диаметр: 1,90 - 1,98 мм Внутренний диаметр: 0,93 - 1,01 мм	Length: 10.72 – 11.48 mm Outer diameter: 1.90 – 1.98 mm Inner diameter: 0.93 – 1.01 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

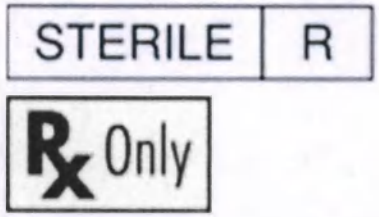
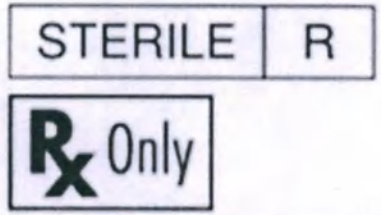
CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Plastic

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Straight Connector Plastic 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.
Частное для ветрикулярных катетеров: При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.	Specifics of the ventricular catheters: If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.	Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.

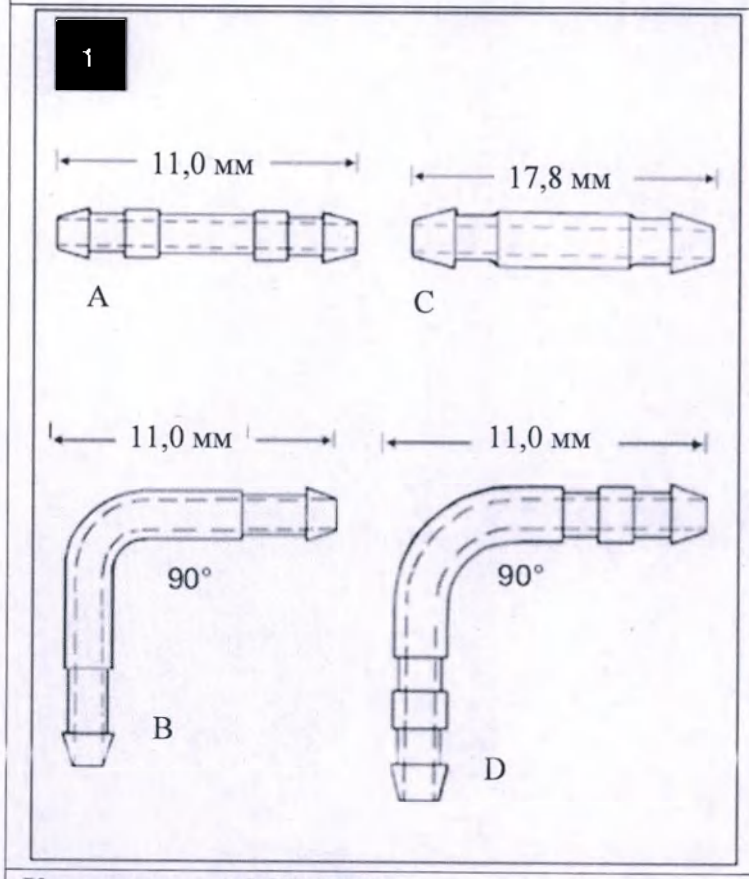
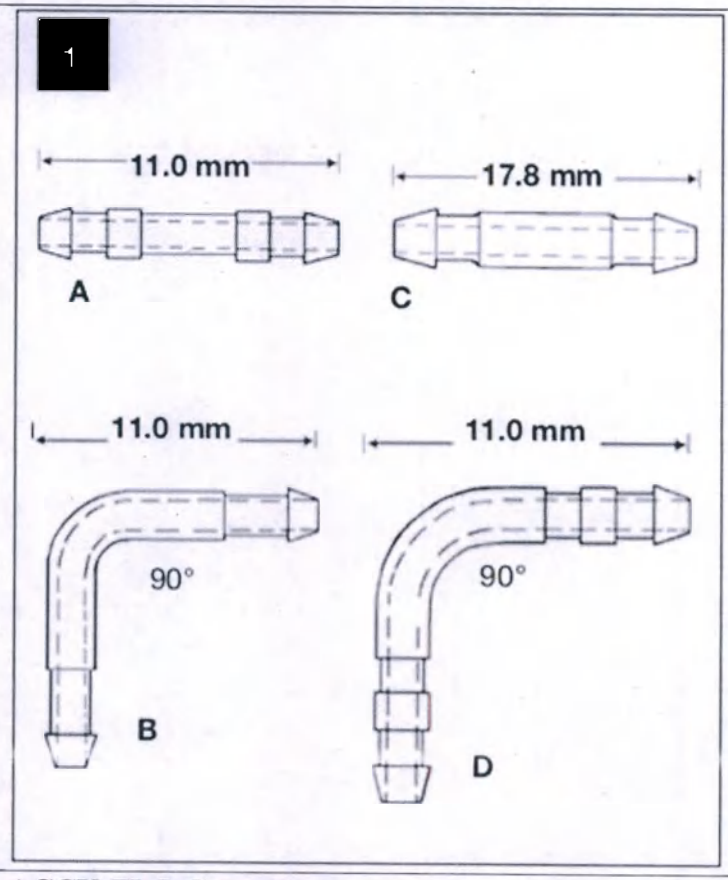
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Перечисленные ниже коннекторы не содержат металлических или проводящих материалов, и соответственно являются «МР безопасными» в соответствии со стандартом F2503 Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM): 82-1504 Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO 82-1507 Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** The ACCU-FLO Connectors listed below have no materials that are metallic or conducting and, therefore, are "MR Safe" in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503: 82-1504 Straight Connector 82-1507 Right Angle Connector
Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.	**WARNINGS** If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.
Стерильность Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта. Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с изделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.	**Sterility** As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.
	
Коннекторы ACCU-FLO 1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501	**ACCU-FLO Connectors** 1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507 3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504 4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511	2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon 3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon 4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

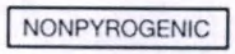
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

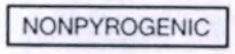
QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	МРТ-безопасный
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Соответствие Европейским стандартам

	See instructions for use
	MR safe
	Do not use when packaging is damaged
	Non pyrogenic
	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	/ or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1504 Наименование: Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO	REF number: 82-1504 Name: ACCU-FLO Straight Connector Plastic
Длина: 17,8 ± 0,25 мм Внешний диаметр: 2,16 + 0,28/- 0,20 мм Внутренний диаметр: 1,02 + 0,05/- 0,02 мм	length: 17.8 ±0.25 mm Outer diameter: 2.16 +0.28mm - 0.20 mm Inner diameter: 1.02 +0.05 mm - 0.02 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Коннектор трехходовой ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Connector, Three Way

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** Коннектор трехходовой ACCU-FLO STERILE R ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use** ACCU-FLO Connector, Three Way STERILE R ℞ Only
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы разработаны с учетом особых требований шунтирующей системы ACCU-FLO - концы скошены. Трехходовой коннектор ACCU-FLO поставляется с тремя прямыми коннекторами, вставленными в трехсторонний цельнолитой силиконовый держатель. Коннекторы имеют небольшой зубец, который обеспечивает дополнительную силу захвата между катетером и коннектором. Хирург может использовать нейлоновые и силиконовые коннекторы при применении сканирующего оборудования.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. ACCU-FLO Connectors are designed to meet the special requirements of the ACCU-FLO - with beveled ends. The ACCU-FLO Three Way Connector is supplied with three straight connectors inserted into a three-way unimolded silicone holder. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector. The surgeon may want to use nylon and silicone connectors when scanning equipment is utilized
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с

from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Доклинические испытания продемонстрировали, что Коннектор трехходовой ACCU-FLO, артикул 82-1521, расценивается как МРТ-совместимый в соответствии с ASTM F2503, и может безопасно проходить сканирование при следующих условиях в любое время после имплантации:	**Magnetic resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the ACCU-FLO Three Way Connector, catalog no. 82-1521, is considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and it can be scanned safely under the following conditions at any time after implantation:

Условия
• Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее.
• Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см.
• МРТ-система может работать в одном из следующих режимов:
  • Нормальный рабочий режим (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не принимает значение, которое может вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс) только с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 2,0 Вт/кг.
  • Контролируемый рабочий режим первого уровня (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов принимает значения, которые могут вызвать у ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс, который должен контролироваться МЕДИЦИНСКИМ НАДЗОРОМ) с
	Conditions
	• Static magnetic field of 3 Tesla or less.
	• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
	• The MR system can be operated in either of the following modes:
	  • Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg.
	  • First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole-body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 4,0 Вт/кг.	
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°C при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя T1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов.	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.
Примечание: Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 30 мм по отношению к размерам и форме коннектора.	Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 30 mm or less relative to the size and shape of the connector
Таблица 1 **Сводные данные об артефактах МРТ**	**Table 1** **Summary of MRI Artifact Information**

Размер	1165	796	1976	1889

Artifact	1165	796	1976	1889

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

артефакта (мм²)				
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	N/A	N/A	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256x256	256x256	256x256	256x256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

Size (mm²)				
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256x256	256x256	256x256	256x256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpen Dicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpen Dicular (short axis)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:

- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения коннектора с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов.

Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей.

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

Стерильность

До тех пор, пока первичная упаковка коннектора не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Exercise extreme care to prevent the silicone ACCU-FLO Three Way connector holder from coming in contact with towels, drapes, or any fibrous or linty surfaces.

Silicone is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.

All tubing should be carefully secured to connectors.

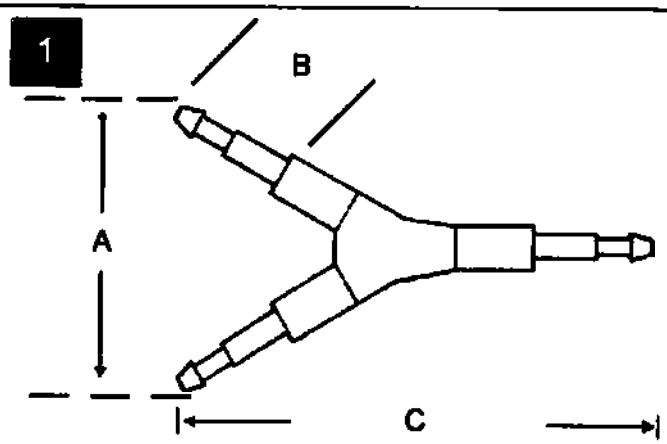
Sterility

As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile

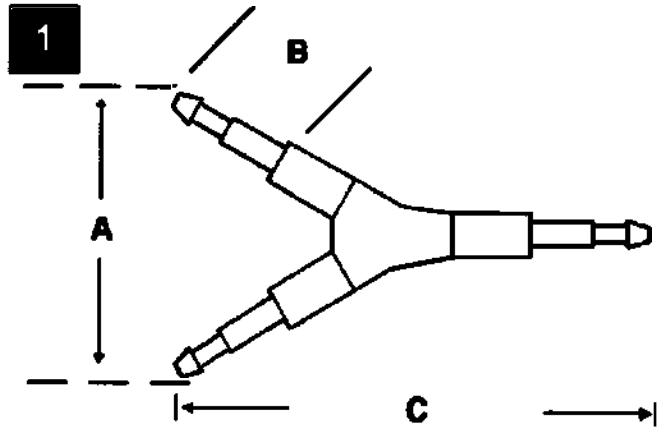
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки и введения. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTE-RILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования изделия должны приниматься в соответствии с клиническим опытом хирурга и медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Ссылки Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.	**References** Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Размеры изделия без пружинного механизма,
Коннектор трехходовой ACCU-FLO, артикул 82-1521:
A. 17,8 мм
B. 5,5 мм
C. 28,7 мм



Dimensions of Three-Way Catheter Connector
Catalog no. 82-1521:
A. 17.8 mm
B. 5.5 mm
C. 28.7 mm

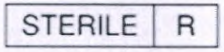
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

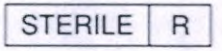
QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number
REF	Item number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Условно совместим с МРТ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	MR Conditional
	Authorized representative in the European Community
	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
се процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. зделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции ерсия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	28,7 ± 0,015 мм (длина соединительной части 5,5 мм ±0,02 мм) /28.7 ± 0,015 mm (connecting part length 5.5 mm±0,02 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0,93 - 1,01
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	3,18 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 ОКТ 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Plastic Connector, Three Way

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO STERILE R ℞ Only	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use** ACCU-FLO Plastic Connector, Three Way STERILE R ℞ Only
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы разработаны с учетом особых требований шунтирующей системы ACCU-FLO - концы скошены. Трехходовой коннектор ACCU-FLO поставляется с тремя прямыми коннекторами, вставленными в трехсторонний цельнолитой силиконовый держатель. Коннекторы имеют небольшой зубец, который обеспечивает дополнительную силу захвата между катетером и коннектором. Хирург может использовать нейлоновые и силиконовые коннекторы при применении сканирующего оборудования.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. ACCU-FLO Connectors are designed to meet the special requirements of the ACCU-FLO - with beveled ends. The ACCU-FLO Three Way Connector is supplied with three straight connectors inserted into a three-way unimolded silicone holder. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector. The surgeon may want to use nylon and silicone connectors when scanning equipment is utilized
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с

from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Пластиковый трехходовой коннектор ACCU-FLO, артикул 82-1520, не содержит металлических или проводящих материалов и, следовательно, является «МРТ безопасными» в соответствии со стандартом F2503 Американского общества по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM).	**Magnetic resonance Imaging (MRI) Information** The ACCU-FLO Plastic Connector Three Way, catalog no. 82-1520, has no materials that are metallic or conducting and, therefore, is "MR Safe" in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°C при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артефакты МРТ

Артефакты оценивали, используя T1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов.

Примечание: Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 30 мм по отношению к размерам и форме коннектора.

Таблица 1
Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта ($мм^2$)	1165	796	1976	1889
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	N/A	N/A	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256x256	256x256	256x256	256x256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:

- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое выглядит поврежденным или
- истек срок годности.

MRI Artifacts

Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.

Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 30 mm or less relative to the size and shape of the connector

Table 1
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm^2)	1165	796	1976	1889
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256x256	256x256	256x256	256x256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpen Dicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpen Dicular (short axis)

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

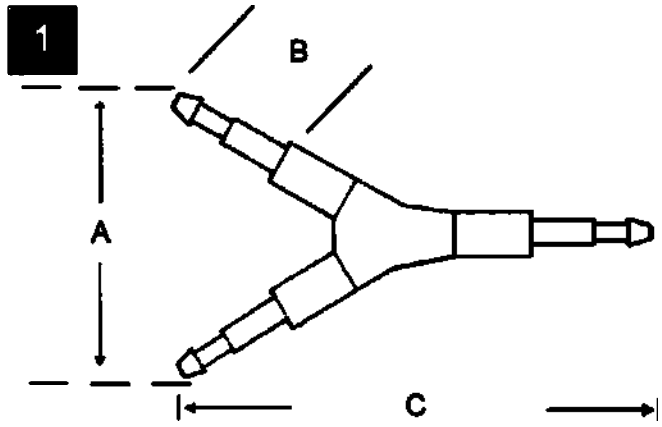
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соблюдайте предельную осторожность во избежание соприкосновения коннектора с полотенцами, хирургическими салфетками, тальком или любыми поверхностями с ворсинками или из гранулированных материалов. Силикон обладает высокой степенью электростатичности и притягивает частицы пыли и поверхностные загрязнения, которые могут вызывать реакцию тканей. Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется. Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.	Exercise extreme care to prevent the silicone ACCU-FLO Three Way connector holder from coming in contact with towels, drapes, or any fibrous or linty surfaces. Silicone is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended. All tubing should be carefully secured to connectors.
Стерильность До тех пор, пока первичная упаковка коннектора не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным. Данное изделие предназначено только для однократного использования; НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО. Используйте асептическую технику на всех этапах обработки и введения. «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственность за повторно стерилизованные изделия, не принимает и не обменивает изделия, которое были вскрыты, но не использованы.	**Sterility** As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTE-RILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. Integra LifeSciences Production Corporation will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования изделия должны приниматься в соответствии с клиническим опытом хирурга и медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Ссылки Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.	**References** Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices.

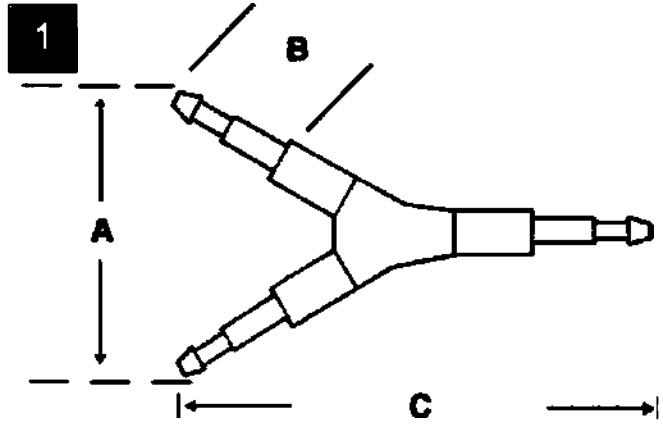
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.

Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.



Размеры изделия без пружинного механизма,
Коннектор пластиковый трехходовой ACCU-FLO, артикул 82-1520:
A. 20,8 мм
B. 8,6 мм
C. 34,3 мм



Dimensions of ACCU-FLO Plastic Catheter Connector Three-Way
Catalog no. 82-1520:
A. 20.8 mm
B. 8.6 mm
C. 34.3 mm

асшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MADE IN	Сделано в
LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
MR	Совместим с МРТ
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
MR	MR safe
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
!	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

	Do not reuse
!	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	Do not use when packaging is damaged
NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
зделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Длина, мм/Length, mm	34,3 ± 0,015 мм (длина соединительной части 8,6 мм ±0,02 мм)/ 34.3 ± 0,015 mm (connecting length 8.6 mm ± 0,02 mm)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	0,93 - 1,01
аружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	3,18 ± 0,13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

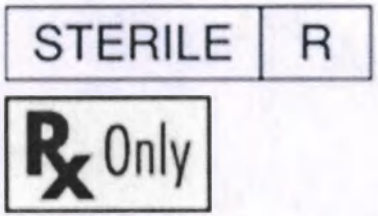
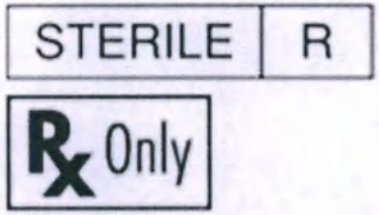
CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор угловой из нержавеющий стали ACCU-FLO 	CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel 
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по :дицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и ·-еханического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут игрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частное для ветрикулярных катетеров:
При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном учае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует нести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал и другие места возможного выпячивания.
Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.

shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.
Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Доклиническое тестирование продемонстрировало, что прямые коннекторы и коннекторы угловые с артикулами 82-1501 и 82-1511, расценивается как «Ограниченно пригодные для МРТ» в соответствии с ASTM F2503 и могут безопасно проходить сканирование при следующих условиях в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the ACCU-FLO Straight and RightAngle Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, are considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and they can be scanned safely under the following conditions at any time after implantation:
Условия • Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее. • Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см. • МР система может работать в одном из следующих режимов: **Нормальный рабочий режим** (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ) только при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 2,0 Вт/кг. **Контролируемый рабочий режим первого уровня** (т.е. режим работы МР ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов достигает значения, способного вызвать физиологический стресс у ПАЦИЕНТОВ, требующий контроля путем МЕДИЦИНСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ), при максимальной удельной мощности, усредненной по всему телу, в 4,0 Вт/кг.	**Conditions** • Static magnetic field of 3 Tesla or less. • Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less. • The MR system can be operated in either of the following modes: **Normal Operating Mode** (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg. **First Level Controlled Operating Mode** (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole- body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.
Параметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Во время доклинических испытаний коннекторы, 82-1501 и 82-1511, вызывали повышение температуры на 0,4°С при максимальном отмечавшемся среднем удельном коэффициенте поглощения для всего тела 3,0 Вт/кг для 15-минутного МРТ сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ сканере 3 Т EXCITE, с программным обеспечением G3 .0-052B, компании General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин.

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the ACCU-FLO Connectors, catalog no. 82-1501 and 82-1511, produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body- averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE® MR Scanner, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

Артефакты МРТ

Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные эследовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в Таблице 1 и Таблице 2. Качество МР изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав нужные параметры последовательности импульсов.

MRI Artifacts

Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1 and Table 2. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.

Примечание. Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 25 мм по отношению к размерам и контурам **прямого коннектора из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1501).** Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо, простирается примерно на 20 мм или менее по отношению к размерам и контурам **коннектора углового из нержавеющий стали ACCU-FLO (82-1511).**

Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the **ACCU-FLO straight connector (REF 82-1501).** The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 20 mm or less relative to the size and shape of the **ACCU-FLO right angle connector (REF 82-1511).**

Таблица 2
Коннектор угловой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1511
Сводные данные МРТ

Размер артефакта (мм²)	1002	112	1464	1520
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100

Table 2
ACCU-FLO Connector, Right Angle, 82-1511
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm2)	1002	112	1464	1520
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕ (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности.

Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

PRECAUTIONS

Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.

WARNINGS

If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.

Стерильность

2

оннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта.

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения с изделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Sterility

2

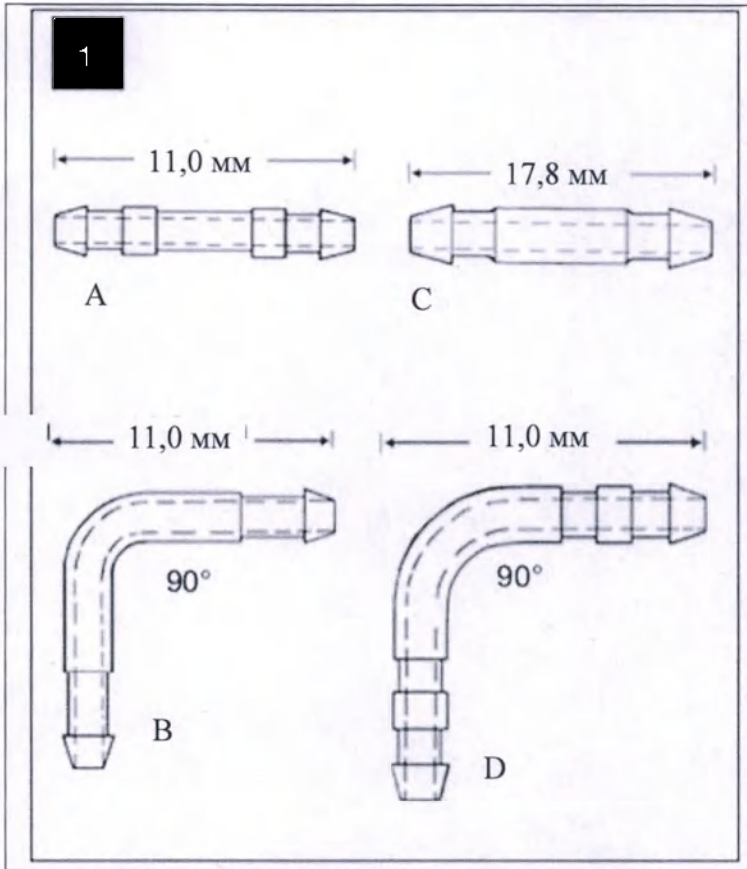
As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile.

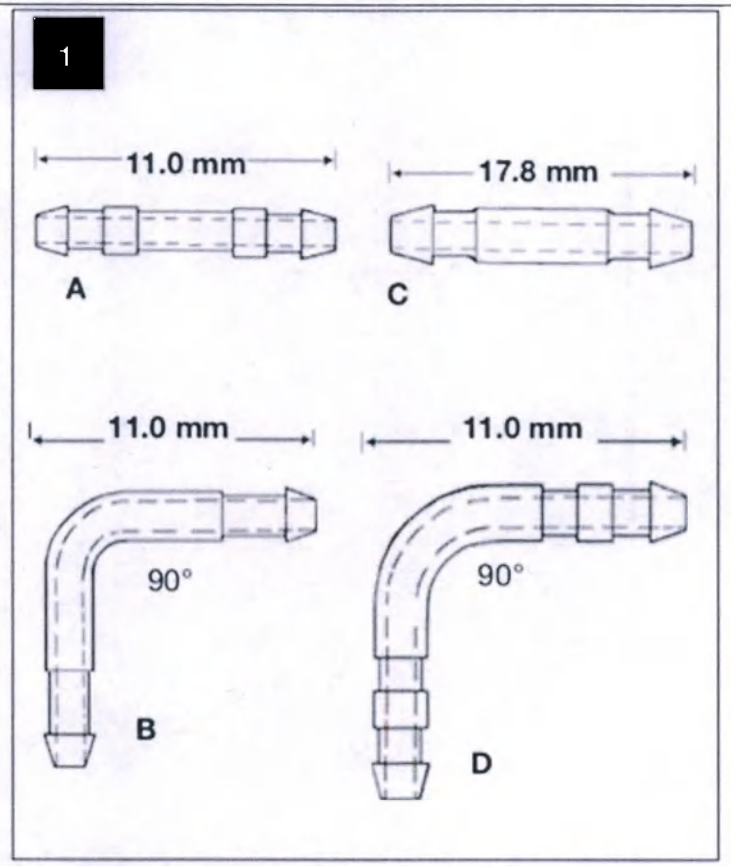
This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по применению Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
арантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	МРТ-совместимый
	Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
	MR conditional
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
словия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ анное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жид-костями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1511 Наименование: Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO	REF number: 82-1511 Name: ACCU-FLO Right Angle Connector Stainless Steel
Длина: 10,72 - 11,48 мм Ширина: 10,72 - 11,48 мм Внешний диаметр: 1,9 - 0,0/+ 0,07 мм Внутренний диаметр: 1,0 - 0,07/+ 0,0 мм	Length: 10.72 – 11.48 mm Width: 10.72 – 11.48 mm Outer diameter: 1.9 -0.0mm/ +0.07mm Inner diameter: 1.0 -0.07 mm/+0.0 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 MAR 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

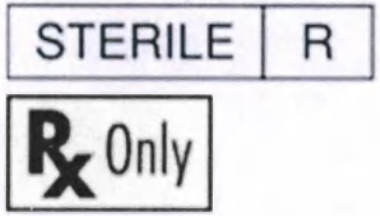
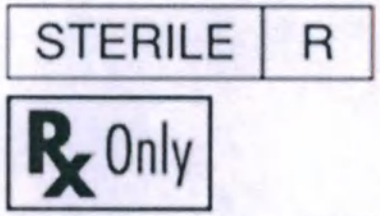
Инструкция по применению
Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO

Instruction for Use
CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	CODMAN ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic
	
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннекторы имеют небольшую бородку, обеспечивающую дополнительную силу закрепления между катетером и коннектором.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The connectors feature a slight barb that provides additional gripping force between the catheter and connector.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные осложнения и побочные эффекты	Adverse reactions
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по едицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и еханического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут игрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частное для ветрикулярных катетеров: При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.	shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required. Specifics of the ventricular catheters: If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров: У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае. Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.	Specifics of the ventriculoatrial catheters: In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis. Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.
Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования: Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует ...нести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал ...ли другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	Specifics of the ventriculoperitoneal shunting: Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to

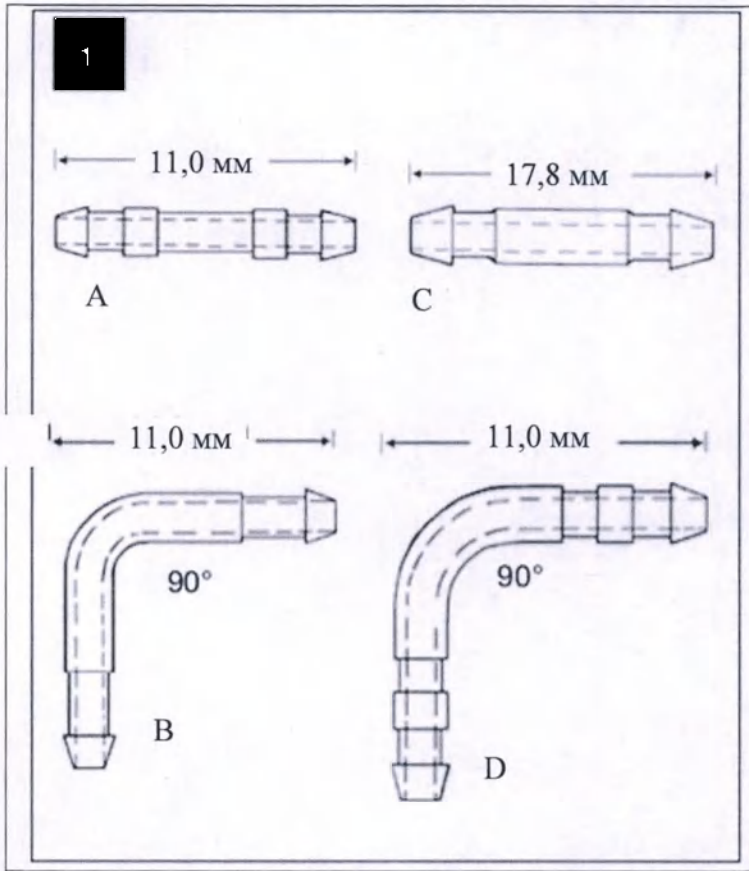
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

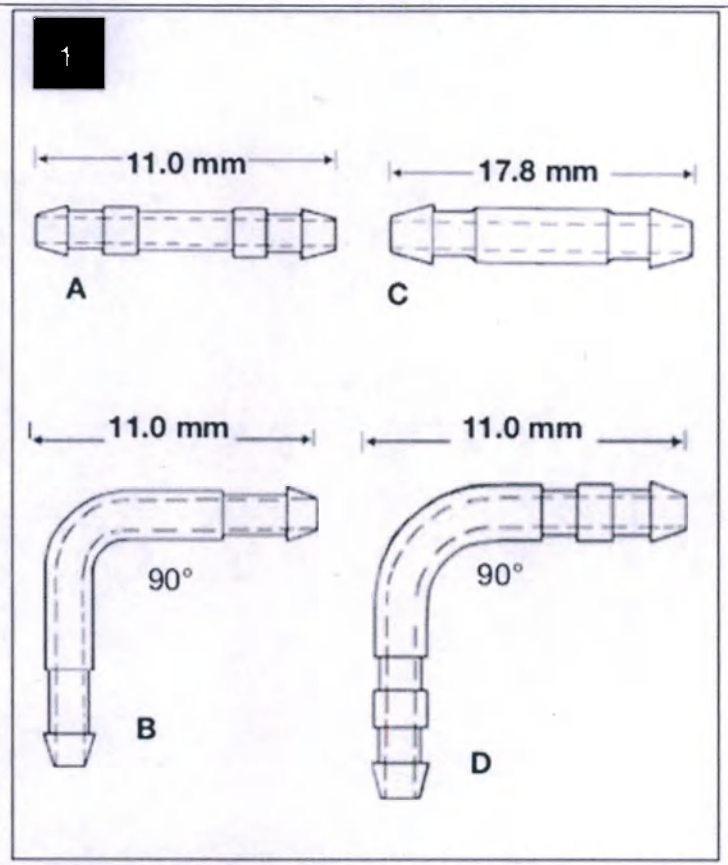
	arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) Перечисленные ниже коннекторы не содержат металлических или проводящих материалов, и соответственно являются «МР безопасными» в соответствии со стандартом F2503 Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials, ASTM): 82-1504 Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO 82-1507 Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** The ACCU-FLO Connectors listed below have no materials that are metallic or conducting and, therefore, are "MR Safe" in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard F2503: 82-1504 Straight Connector 82-1507 Right Angle Connector
араметры МРТ исследования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МР-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают таковые показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если: повреждена упаковка; повреждено содержимое упаковки; истек срок годности. Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.	**PRECAUTIONS** Inspect the sterile package carefully. Do not use if: the package or seal appears damaged, contents appear damaged, or the expiry date has passed. All tubing must be carefully secured to connectors.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей истемы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям.	**WARNINGS** If connections are not secure, components of the shunting system can separate, causing severe complications.
Стерильность 2 Коннектор считается стерильным до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена и не вскрыта. Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Соблюдайте правила асептики на всех	**Sterility** 2 As long as the primary package of the ACCU-FLO Connector is not opened or damaged, the connector is sterile. This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic techniques in all phases of handling and insertion. (Integra

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стадиях обращения с изделием и при его введении. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.	LifeSciences Production Corporation) will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.
Инструкции по применению Решения относительно техники использования принимаются хирургом в соответствии с клиническим опытом, а также медицинским заключением.	**Instructions For Use** Decisions regarding technique in the use of the ACCU-FLO Connectors should be consistent with the surgeon's own training, clinical judgment and experience.
Список литературы 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-rromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.	**References** 1. Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty is same as shelf life for sterile devices. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Коннекторы ACCU-FLO

1. Коннектор прямой из нержавеющий стали ACCU-FLO, 82-1501
2. Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO, 82-1507
3. Коннектор прямой пластиковый ACCU-FLO, 82-1504
4. Коннектор угловой из нержавеющей стали ACCU-FLO, 82-1511

ACCU-FLO Connectors

1. Catalog no. 82-1501 Straight Nonspring Catheter Connector, metal
2. Catalog no. 82-1507 Right Angle Nonspring Catheter Connector, nylon
3. Catalog no. 82-1504 Straight Nonspring Catheter Connector, nylon
4. Catalog no. 82-1511 Right Angle Nonspring Catheter Connector, metal

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Годен до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
MR	МРТ-безопасный
	Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Exp. Date
STERILE R	Sterilized using Radiation
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
MR	MR safe
	Do not use when packaging is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NONPYROGENIC	Апирогенно
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

NONPYROGENIC	Non pyrogenic
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
словия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ анное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
5 лет.	5 years.
Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics,**
Артикул: 82-1507 Наименование: Коннектор угловой пластиковый ACCU-FLO	REF number: 82-1507 Name: ACCU-FLO Right Angle Connector Plastic
Длина: 8,73 ± 0,015мм Ширина: 8,73 ± 0,015 мм Внешний диаметр: 1,9 - 0,0 /+0,07 мм Внутренний диаметр: 1,0 - 0,07 /+0,0 мм	Length: 8.73±0.015 mm Width: 8.73±0.015 mm Outer diameter: 1.9 -0.0mm/+0.07mm Inner diameter: 1.0-0.07mm/+0.0mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL

Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization

11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 МАЯ 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Коннектор HOLTER типа A прямой для фиксации и присоединения

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Type A Fixation and Joining Connector Straight

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием Коннектор HOLTER типа А прямой для фиксации и присоединения – до 5 штук в упаковке	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use** **Type A Fixation and Joining Connector - to 5 pc**
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннектор HOLTER типа А прямой для фиксации и присоединения (82-1694) изготовлен из нержавеющей стали с внутренним диаметром 1,08 мм. Коннектор предназначен для присоединения трубок из силиконового каучука с номинальным внутренним диаметром 1,2 мм. Данное изделие поставляется нестерильным и должно быть простерилизовано перед первым использованием.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The Type A Fixation and Joining Connector, catalog no. 82-1694, is made of stainless steel with the nominal dimensions shown in Figure 1 and an inner diameter of 1.08 mm. The connector is designed to connect silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.2 mm. This device is provided nonsterile and must be sterilized before initial use.
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: Твердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются еханическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. ледует помнить, что при наличии опухоли головного мозга уществует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы повышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:
ри неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.
Частное для вентрикулоатриальных катетеров:
У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

астное для вентрикулоперитонеального шунтирования:
Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости.

exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:
If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

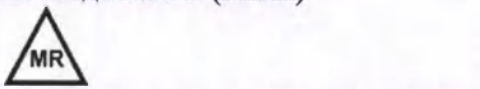
Specifics of the ventriculoatrial catheters:
In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:
Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink, fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity.

It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching.
Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ)  Доклинические испытания продемонстрировали, что коннектор для фиксации и присоединения типа А считается МРТ-совместимым в соответствии со стандартом ASTM F2503, и его можно безопасно сканировать при следующих условиях и соблюдении руководящих принципов в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** Non-clinical testing has demonstrated that the Type A Fixation and Joining Connector is considered "MR Conditional" in accordance with ASTM F2503 and it can be scanned safely under the following conditions and specific guidelines at any time after implantation:

Условия
• Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее.
• Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см.
• МРТ-система может работать в одном из следующих режимов:
  • Нормальный рабочий режим (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не принимает значение, которое может вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс) только с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 2,0 Вт/кг.
  • Контролируемый рабочий режим первого уровня (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов принимает значения, которые могут вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс, который должен контролироваться МЕДИЦИНСКИМ
	Conditions
	• Static magnetic field of 3 Tesla or less.
	• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
	• The MR system can be operated in either of the following modes:
	  • Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg.
	  • First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole-body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАДЗОРОМ) с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 4,0 Вт/кг.	
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°C при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3 T EXCITE MR Scanner, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов. Примечание: Максимальный размер артефакта, как видно на последовательности импульсов градиентного эха, простирается примерно на 25 мм относительно размеров и формы коннектора.	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters. Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the connector.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1
Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта (мм^2)	413	285	882	762
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

Table 1
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm^2)	413	285	882	762
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.
Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

PRECAUTIONS

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care must be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.
All tubing must be carefully secured to connectors.

Стерилизация

Данное изделие способно выдержать несколько стерилизаций, но предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
Данное изделие можно стерилизовать паром. В правильно функционирующем откалиброванном паровом стерилизаторе эффективной стерилизации можно добиться с циклом

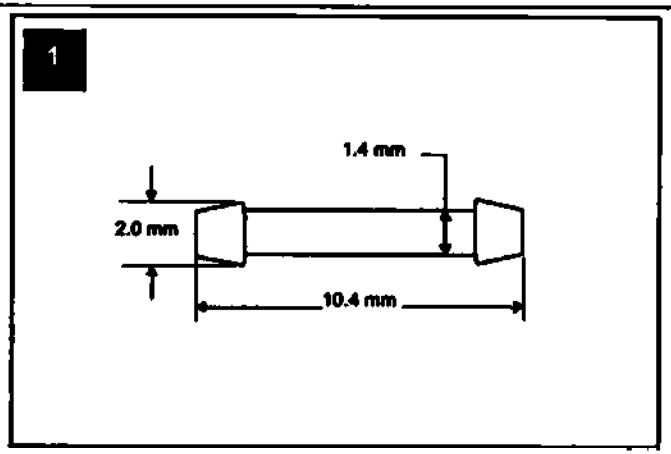
Sterilization

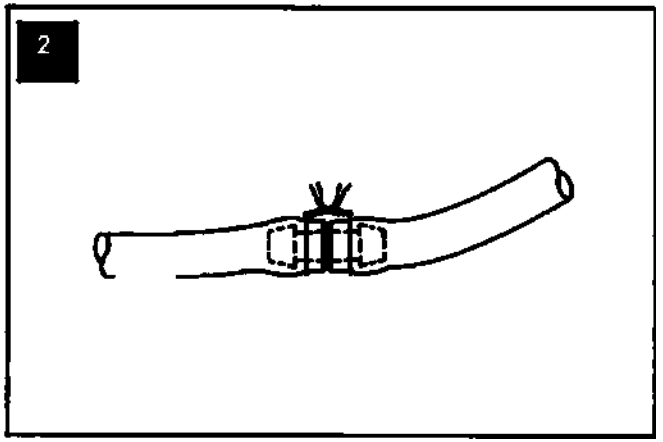
This device is able to withstand multiple sterilizations, but is FOR SINGLE USE ONLY.
This product can be sterilized by steam. In a properly functioning, calibrated steam sterilizer, effective sterilization can be achieved with a prevacuum cycle of 270°F (132.2°C) for 4 minutes.

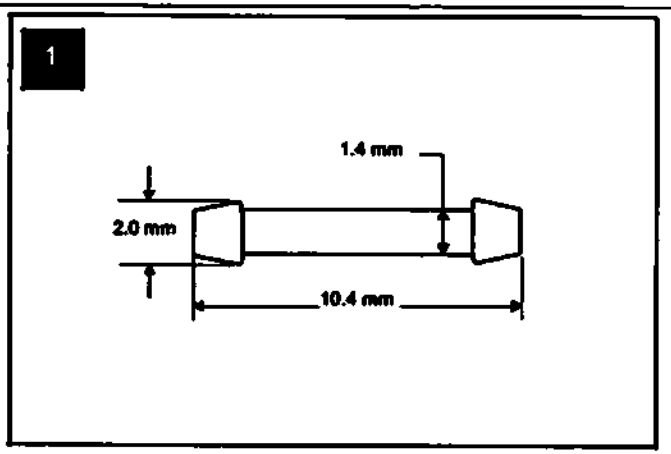
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

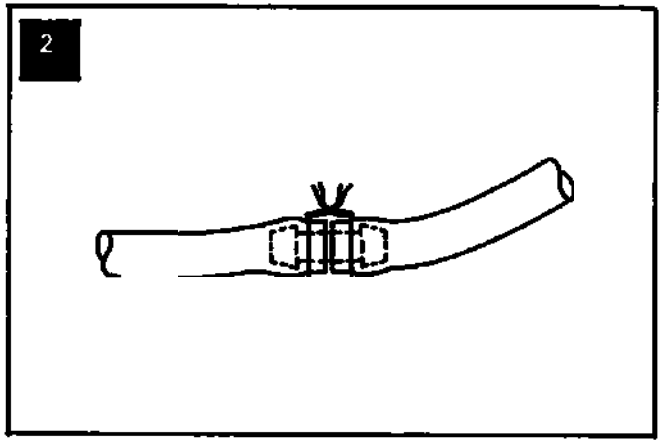
предвакуумного типа при 270°F (132,2°C) в течение 4 минут.	
Инструкция по применению В асептических условиях вставьте коннектор в просвет одной соединяемой трубки (рисунок 2). Прикрепите трубку к коннектору, обвязав нерассасывающейся лигатурой вокруг и за ступенькой коннектора и оставив концы лигатуры свободными. Повторите шаги 1 и 2 для второй присоединяемой трубки. Зафиксируйте соединение, связав свободные концы двух лигатур вместе (рисунок 2).	**Instructions for Use** Aseptically insert the connector into the lumen of one length of tubing (Figure 2). Secure the tubing to the connector by tying a nonabsorbable ligature around and behind the step of the connector and leaving the ends of the ligature free. Repeat steps 1 and 2 for the second length of tubing. Secure the connection by tying the free ends of the two ligatures together (Figure 2).
Ссылки Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.	**References** Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-Ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия Гарантийный срок использования и хранения на нестерильные изделия составляет 12 месяцев. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.	**Warranty** Warranty for non-sterile devices is 12 months. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in
LOT	Lot number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Условно совместим с МРТ
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению

REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	MR Conditional
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
CE 2797	CE marking

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

Производитель медицинского изделия:	**Legal manufacturer:**
Integra LifeSciences Production Corporation (Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн) Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)	Integra LifeSciences Production Corporation 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA
Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
зделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are sutable with valves and accessories that fit the dimetional caharcteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
Изделие продается нестерильным и предназначено для использования после паровой стерилизации пользователем. Поэтому определенный срок годности отсутствует.	Product are sold non-sterile and are intended to be used after steam sterilization by the user. Therefore there is no defined shelf life
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
Версия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артикул: 82-1694 Наименование: Коннектор HOLTER типа A прямой для фиксации и присоединения	REF number: 82-1694 Name: HOLTER Type A Fixation and Joining Connector Straight
Длина: 10,16 - 10,67 мм Внешний диаметр: 2,03 - 2,13 мм Внутренний диаметр: 1,02 - 1,12 мм	length: 10.16 – 10.67 mm Outer diameter: 2.03 – 2.13 mm Inner diameter: 1.02 – 1.12 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Согласовано/APPROVAL
Integra LifeSciences Production Corporation
Организация/Organization
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA
Адрес/Address

EMEA Regulatory Affairs Manager
Должность/Occupation

Roxane KPONOU-JOHNSON
Фамилия, Имя/Surname, Name

31 Mar 2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

State of Utah
County of Wasatch

On this 11th day of April 2023, Roxane Kponou-Johnson, who is personally known to me and whose identity I verified on the basis of secure email, is the signer of the foregoing document and she acknowledged that she signed it.

Connie Treu, Notary Public

CONNIE TREU
Notary Public - State of Utah
Comm. No. 713653
My Commission Expires on
Aug 22, 2024

Инструкция по применению
Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения

Instruction for Use
CODMAN HOLTER Type B Fixation and Joining Connector Straight

Integra • 11 Cabot Blvd., Mansfield MA 02048
781-971-5600 • integralife.com

Codman
SPECIALTY SURGICAL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **Ознакомьтесь перед использованием** Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения – до 5 штук в упаковке	**IMPORTANT INFORMATION** **Please Read Before Use** The Type B Fixation and Joining Connector
Описание Изделие является принадлежностью к МИ «Клапаны HAKIM для лечения гидроцефалии с принадлежностями». Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения изготовлен из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,78 мм. Коннектор имеет малый и большой концы для присоединения трубок из силиконового каучука с номинальным внутренним диаметром 0,8 мм к трубкам из силиконового каучука с номинальным внутренним диаметром 1,2 мм. Данное изделие поставляется нестерильным и должно быть простерилизовано перед первым использованием.	**Description** This is accessory of device HAKIM hydrocephalus valves with accessories. The Type B Fixation and Joining Connector, catalog no. 82-1695, is made of stainless steel, with the nominal dimensions shown in Figure 1 and an inner diameter of 0.78 mm. The connector features a small and a large connector end for joining silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 0.8 mm to silicone rubber tubing with a nominal I.D. of 1.2 mm. This device is provided nonsterile and must be sterilized before initial use.
Показания к применению Коннекторы показаны к использованию при лечении гидроцефалии в качестве компонентов шунтирующих систем, соединяя и фиксируя катетеры.	**Purpose** Connectors are purposed for use for hydrocephalus treatment as the components of shunting systems, to connect and fix the catheters.
Противопоказания	**Contradictions**
Принадлежности не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. Не имплантируйте данные изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентрикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца.	Accessories are not intended for any use other than that specified. Do not implant these devices in patients with active infections such as ventriculitis, peritonitis, meningitis, bacteremia, sepsis, or skin infections at or near the implant site, or in patients with soft tissue infections of the calvaria. Treat the infection before implantation. Ventriculoatrial shunting is contraindicated in patients with infection (eg, meningitis, sepsis), risk of infection, pulmonary embolism, or high right atrial pressure associated with congenital heart disease. Ventriculoperitoneal shunting is contraindicated in patients with an infection (eg, peritonitis, meningitis, septicemia) or a risk of infection. The use of peritoneal catheter is contraindicated in patients with peritonitis or recent peritonitis. The use of these accessories is contraindicated in patients receiving

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септицемией) или риском развития инфекции. Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом. Использование настоящих принадлежностей противопоказано пациентам, получающим антикоагулянты или имеющим геморрагический диатез.	anticoagulants or in patients with hemorrhagic diathesis.
Возможные осложнения и побочные эффекты	**Adverse reactions**
Общая информация: ердые частицы, такие как сгустки крови, фрагменты мозга или другие тканевые частицы, могут закупорить катетер. Кроме того, катетер может закупориться из-за чрезмерного уменьшения размера желудочка. Осложнениями имплантированных шунтирующих изделий являются механическая неисправность, обструкция шунтирующего пути, инфекция и утечка спинномозговой жидкости вдоль пути имплантированного катетера. Инфицированная шунтирующая система может вызвать покраснение, болезненность или эрозию вдоль шунтирующего пути. Изделия для шунтирования спинномозговой жидкости можно заменить в любое время по медицинским показаниям или из-за неисправности изделия. Катетер может выпасть или потеряться в боковых желудочках мозга, если он отсоединится от шунтирующей системы. Вентрикулярные катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Атриальные катетеры могут располагаться в правом предсердии или желудочке; ритонеальные катетеры могут полностью мигрировать в рюшную полость. Чрезмерное дренирование СМЖ может вызывать субдуральные гематомы, щелевидные желудочки, а у младенцев - запавшие роднички. Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования. Если коннекторы закреплены ненадежно, компоненты шунтирующей системы могут рассоединиться и привести к	Common: Solid particles, such as blood clots, brain pieces or other tissue particles may plug the catheter. Besides, the catheter may be plugged due to excessive decrease of ventricle's size. The complications of implanted shunt devices are mechanical failure, obstruction of shunt pathway, infection and leakage of cerebrospinal fluid along the pathway of the implanted catheter. The infection shunt system may cause redness, tenderness or erosion along the shunt pathway. It is possible to replace the cerebrospinal fluid shunt device anytime due to medical evidence or because of the device's failure. The catheter can slip out or get lost in the lateral ventricle in the brain, if it gets disconnected from the shunt system. Ventricular catheter may migrate to lateral ventricles. Artrial catheters may be located in the right atrium or ventricle; peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity. Exccessive drainage of CSL may cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in case of newborns – sunken fontanelles. It is worth to remember that in the presence of brain tumor there is a risk of tumor spreading beyond the central nervous system when using shunt procedures. If the fixation of the connectors is unreliable, the sunt system components can uncouple and cause heavy complications. The most widespread and serious complications are ventriculitis and infections in the shunt mounting site. Besides, the complications arise when shunting the cerebrospinal liquid from

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тяжелым осложнениям. Наиболее распространенными и серьезными осложнениями являются вентрикулит и инфекции в месте установки шунта. Кроме того, осложнения возникают при шунтировании спинномозговой жидкости из-за внутричерепной гипотензии и механического отказа шунтирующей системы. Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.

Об отказе шунтирующей системы свидетельствует один или все из приведенных ниже признаков: продолжающиеся симптомы эвышенного внутричерепного давления, подкожная экссудация спинномозговой жидкости по ходу самого шунта и просачивание жидкости через хирургическую рану. При признаках отказа требуется немедленная замена.

Частное для ветрикулярных катетеров:

При неправильной установке в боковом желудочке вентрикулярный катетер может внедриться в стенку желудочка или сосудистого сплетения, перфорировать сосуды пищеварительного тракта, вызвать брюшные кисты и псевдокисты, пупочный свищ, ложный острый аппендицит, инфекцию, асцит, что было указано как осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования в целом.

Частное для вентрикулоатриальных катетеров:

У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом гдельном случае.

бструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

Частное для вентрикулоперитонеального шунтирования:

Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и

because of intracranial hypotension and mechanical failure of the shunt system. Ventricular catheters may migrate into lateral ventricles. Atrial catheters may be stuck in the right atrium or ventricle, peritoneal catheters may completely migrate into the abdominal cavity.

One or all of the below mentioned signs may be the evidence of shunt system's failure: continuous symptoms of excessive intracranial pressure, subcutaneous exudation of the cerebrospinal liquid along the pathway of the shunt itself and ooze of the liquid through a surgical wound. If there are signs of failure, immediate replacement is required.

Specifics of the ventricular catheters:

If the ventricular catheter is installed incorrectly, it may penetrate the wall of the ventricle or vascular plexus, perforate the gastrointestinal tract vessels, cause abdominal cysts and pseudocysts, umbilical fistula, false acute appendicitis, infection, ascite, which was mentioned as complications of ventriculoperitoneal shunting in general.

Specifics of the ventriculoatrial catheters:

In the patients with congenital cardiac defects without the manifestation of high pressure in the right atrium, the decision about the mounting of a ventriculoatrial catheter must be made on a case-by-case basis.

Obstruction that requires revision, infection, disconnection of the catheter from the valve, embolization of the pulmonary artery, thrombosis, superior vena caval syndrome, occlusion, cardiac perforation and cardiac tamponage are complications of ventriculoatrial shunts usage.

Specifics of the ventriculoperitoneal shunting:

Ascites, peritoneal cysts, infection, catheter erosion into various internal organs (including intestine, stomach and umbilicus) and obstruction and disconnection of the catheter were noted as potential complications of ventriculoperitoneal shunting. Besides, shunt revisions were caused by the following complications related to peritoneal catheters: subcutaneous kink,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования. Кроме того, ревизии шунта были вызваны следующими осложнениями, связанными с перитонеальными катетерами: подкожный перегиб, перелом, обструкция дистального конца и ретракция дистального конца из брюшной полости. К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.	fracture, distal ends obstruction and retraction of the distal end from the abdominal cavity. It is worth to include other concerns related to peritoneal shunting: perforation of internal organs, outpouching through the inguinal canal or other areas of possible outpouching. Due to generalized infections, becteremia or direct infection of the catheters mechanism shunt infections may occur. Such infections may lead to arachnoiditis and peritonitis, and the best way of treating them is to remove the catheter and application of the appropriate antibiotic therapy.
Совместимость с процедурой магнитно-резонансного исследования (МРИ) MR Доклинические испытания продемонстрировали, что коннектор для фиксации и присоединения типа B считается МРТ-совместимым в соответствии со стандартом ASTM F2503, и его можно безопасно сканировать при следующих условиях и соблюдении руководящих принципов в любое время после имплантации:	**Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information** MR Non-clinical testing has demonstrated that the Type B Fixation and Joining Connector is considered “MR Conditional” in accordance with ASTM F2503 and it can be scanned safely under the following conditions and specific guidelines at any time after implantation:

Условия
• Магнитная индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее.
• Пространственный градиент поля не превышает 720 Гаусс/см.
• МРТ-система может работать в одном из следующих режимов:
  • Нормальный рабочий режим (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором ни один из выходных сигналов не принимает значение, которое может вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс) только с
	Conditions
	• Static magnetic field of 3 Tesla or less.
	• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less.
	• The MR system can be operated in either of the following modes:
	  • Normal Operating Mode (i.e., mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that may cause physiological stress to PATIENTS) only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate of 2.0 W/kg.
	  • First Level Controlled Operating Mode (i.e., mode of operation of the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 2,0 Вт/кг. • Контролируемый рабочий режим первого уровня (т. е. режим работы МРТ-ОБОРУДОВАНИЯ, при котором один или более выходных сигналов принимает значения, которые могут вызвать У ПАЦИЕНТОВ физиологический стресс, который должен контролироваться МЕДИЦИНСКИМ НАДЗОРОМ) с максимальной удельной мощностью поглощения излучения организмом человека 4,0 Вт/кг.	MR EQUIPMENT in which one or more outputs reach a value that may cause physiological stress to PATIENTS that needs to be controlled by MEDICAL SUPERVISION) with a whole-body-averaged specific absorption rate of 4.0 W/kg.
Параметры МРТ-тестирования **Статическое магнитное поле** Поступательное притяжение и крутящий момент в МРТ-системах с индуктивностью поля 3 Тл и ниже не превышают такие показатели для обычных условий гравитации и не приводят к дополнительному риску для пациента при проведении процедуры МРТ (с индуктивностью поля 3 Тл и ниже).	**MRI Testing Information** **Static Magnetic Field** Translational attraction and torque associated with a 3 Tesla or lower field strength MR system are at levels that are less than those related to gravity and will not pose an additional hazard or risk to the patient in an MRI environment at 3 Tesla or less.
Нагрев, связанный с процедурой МРТ В ходе доклинических испытаний коннектор вызывал повышение температуры на 0,4°С при максимальной указанной для МРТ-системы удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR), равной 3,0 Вт/кг, в течение 15 минут МРТ-сканирования (по последовательности импульсов) в МРТ-сканере EXCITE мощностью 3 Тл, программное обеспечение G3.0-052B, «ДжиИ Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, штат Висконсин, США.	**MRI-Related Heating** In non-clinical testing, the connector produced a temperature rise of 0.4°C at a maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) in a 3T EXCITE MR Scanner, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.
Артефакты МРТ Артефакты оценивали, используя Т1-взвешенные импульсные последовательности спин-эхо (spin echo, SE) и градиент-эхо (gradient echo, GRE). Подробная информация о данных импульсных последовательностях и соответствующих размерах артефактов приведена в таблице 1 Качество МРТ-изображения может быть снижено, если представляющая интерес область	**MRI Artifacts** Artifacts were assessed using T1-weighted spin echo (SE) and gradient echo (GRE) pulse sequences. The details of these pulse sequences and the corresponding artifact sizes are listed in Table 1. MR image quality might be compromised if the area of interest is in the exact location or relatively close to the location of the connector. However, MRI artifacts can be minimized by careful selection of pulse sequence parameters.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расположена в месте установки коннектора или относительно близко к нему. Однако вероятность появления артефактов можно минимизировать, задав требуемые параметры последовательности импульсов.

Примечание: Максимальный размер артефакта, как видно на последовательности импульсов градиентного эха, простирается примерно на 25 мм относительно размеров и формы коннектора.

Note: The maximum artifact size, as seen on the gradient echo pulse sequence, extends approximately 25 mm relative to the size and shape of the connector.

Таблица 1
Сводные данные об артефактах МРТ

Размер артефакта ($мм^2$)	413	285	882	762
Импульсный режим	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (мсек)	500	500	100	100
TE (мсек)	20	20	15	15
Угол переворота	Н/Д	Н/Д	30°	30°
Диапазон частот (кГц)	16	16	16	16
Поле зрения (см)	24	24	24	24
Размер матрицы	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Толщина среза (мм)	10	10	10	10
Плоскость изображения	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)	Параллельная (длинная ось)	Перпендикулярная (короткая ось)

Table 1
Summary of MRI Artifact Information

Artifact Size (mm^2)	413	285	882	762
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
TR (msec)	500	500	100	100
TE (msec)	20	20	15	15
Flip Angle	N/A	N/A	30°	30°
Bandwidth (kHz)	16	16	16	16
Field of View (cm)	24	24	24	24
Matrix Size	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
Section Thickness (mm)	10	10	10	10
Imaging Plane	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)	Parallel (long axis)	Perpendicular (short axis)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Силикон характеризуется низкой устойчивостью к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы они не были завязаны слишком плотно. **Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконовых изделиях не рекомендуется.**

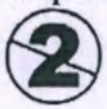
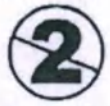
Все трубки должны быть надежно прикреплены к коннекторам.

PRECAUTIONS

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care must be exercised when placing ligatures so they are not tied too tightly. **The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.**

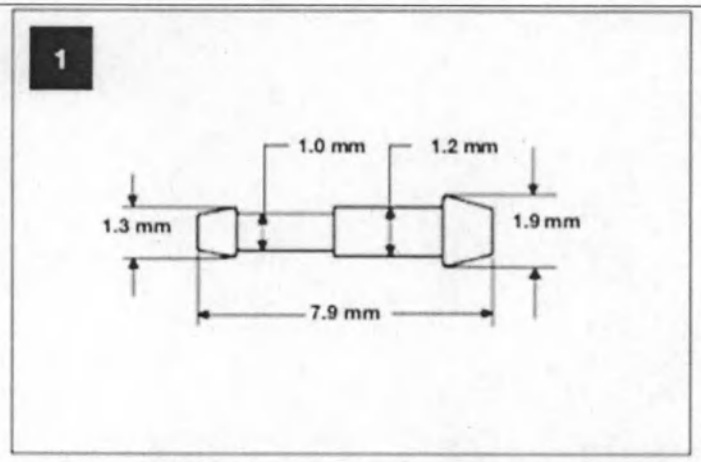
All tubing must be carefully secured to connectors.

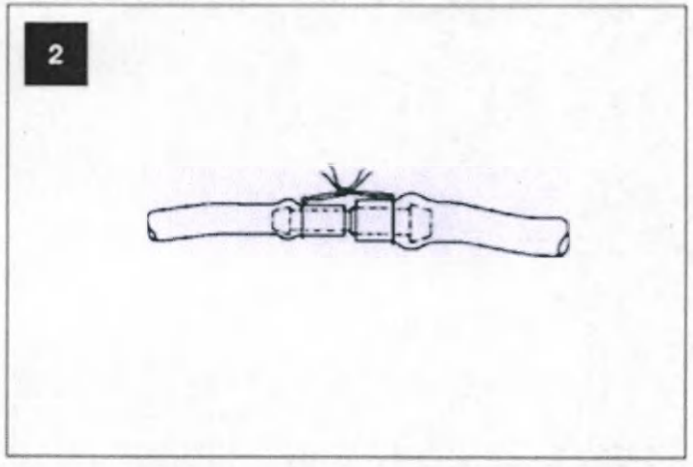
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

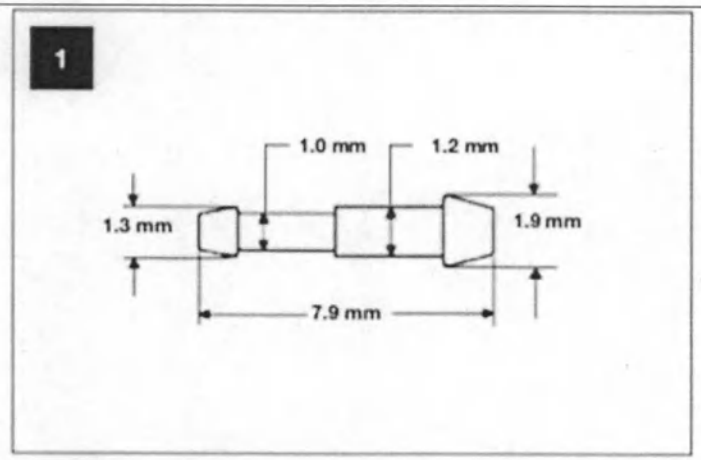
Стерилизация  Данное изделие способно выдержать несколько стерилизаций, но предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данное изделие можно стерилизовать паром. В правильно функционирующем откалиброванном паровом стерилизаторе эффективной стерилизации можно добиться с циклом предвакуумного типа при 270°F (132,2°C) в течение 4 минут.	**Sterilization**  This device is able to withstand multiple sterilizations but is FOR SINGLE USE ONLY. This product can be sterilized by steam. In a properly functioning, calibrated steam sterilizer, effective sterilization can be achieved with a prevacuum cycle of 270°F (132.2°C) for 4 minutes.
Инструкция по применению В асептических условиях вставьте коннектор в просвет одной соединяемой трубки (рисунок 2). Прикрепите трубку к коннектору, обвязав не рассасывающейся лигатурой вокруг и за ступенькой коннектора и оставив концы лигатуры свободными. Повторите шаги 1 и 2 для второй присоединяемой трубки. Зафиксируйте соединение, связав свободные концы двух лигатур вместе (рисунок 2).	**Instructions for Use** Aseptically insert the connector into the lumen of one length of tubing (Figure 2). Secure the tubing to the connector by tying a nonabsorbable ligature around and behind the step of the connector and leaving the ends of the ligature free. Repeat steps 1 and 2 for the second length of tubing. Secure the connection by tying the free ends of the two ligatures together (Figure 2).
Ссылки Соммерс М. «Изучение физического и визуального влияния неферромагнитных нейрохирургических имплантатов на сканы магнитно-резонансной томографии (МРТ)» (июль 1984 г.). Отчет на основе комплексных исследований в Детской больнице, Чикаго, штат Иллинойс.	**References** Sommers, M. "Examination of the Physical and Imaging Effects of Non-Ferromagnetic Neurosurgical Implants on Magnetic Resonance Imaging Scans (M.R.I.)," (July, 1984). A report based on comprehensive studies at Children's Hospital, Chicago, IL.
Гарантия арантийный срок использования и хранения на нестерильные изделия составляет 12 месяцев. Компания «Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн» гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в	**Warranty** Warranty for non-sterile devices is 12 months. Integra LifeSciences Production Corporation warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

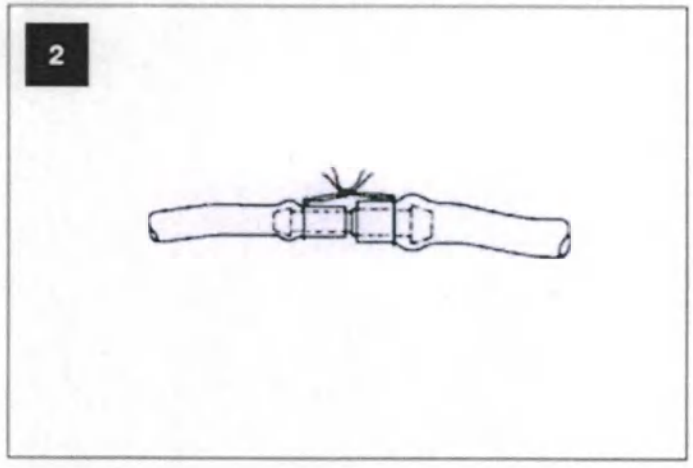
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.









Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

QTY	Количество штук в упаковке
MADE IN	Сделано в

Explanation of symbols used in labelling the medical device:

QTY	Quantity
MADE IN	Made in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Номер партии
REF	Код продукта
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Условно совместим с МРТ
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или по заказу врачей
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 2797	Соответствие Европейским стандартам

LOT	Lot number
REF	Item number
	Manufacturing company (Manufacturer)
	Date of manufacture
	MR Conditional
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Purchasing of this device is permitted to physicians or upon physicians' request only under the Federal law (United States).
	Do not reuse
	Caution! See instructions for use
	See instructions for use
CE 2797	CE marking

Производитель медицинского изделия:

Integra LifeSciences Production Corporation
(Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн)
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA (США)

Legal manufacturer:

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts, 02048, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration**
Изделия подходят для использования с совместимыми по размеру клапанами и принадлежностями	Catheters are suitable with valves and accessories that fit the dimensional characteristics
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ Данное изделие не содержит лекарственных средств.	**Pharmaceutical substances** Not Applicable – This device family does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения Данное изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	**Information about materials of animal/human origin** Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue.
Условия эксплуатации	**Operating conditions**
Изделие предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C	Device is intended to be used in the body's internal environment. Products are serviceable during operation at nominal temperatures from 32°C to 42°C
Условия хранения и транспортировки	**Storage and transportation conditions**
Транспортировать при комнатной температуре. Хранить в сухом прохладном месте. Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.	Transport at room temperature – store in cool and dry place. Do not remove the product from the packaging until it will be used.
Срок годности	**Shelf life**
Изделие продается нестерильным и предназначено для использования после паровой стерилизации пользователем. Поэтому определенный срок годности отсутствует.	Product are sold non-sterile and are intended to be used after steam sterilization by the user. Therefore there is no defined shelf life

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы имплантата	**Lifetime of the implant**
Шунтирующие системы имплантируются с расчетом на то, что они будут необходимы пациенту на протяжении всей жизни. Часто проводятся повторные операции по замене шунтирующей системы из-за непроходимости или инфекции. Примерно 30–50% шунтов требуют замены в течение первых 12 месяцев, и около одной трети шунтов служат 10 лет без ревизии.	Shunt systems are commonly implanted with the expectation that they will be necessary for the patient's lifetime. Revision surgeries to replace the shunt system due to obstruction or infection are common. Approximately 30–50% of shunts fail within the first 12 months, and only around one-third of shunts survive 10 years without revision.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса Б, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к медицинским отходам класса А, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: "Neuroproject LLC", 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www. neurop.ru
ерсия инструкции Версия 002 от 31.03.2023	**IFU Version** Version 002 issued 31.03.2023
Технические и функциональные характеристики	**Technical and functional characteristics**
Артикул: 82-1695 Наименование: Коннектор HOLTER типа B прямой для фиксации и присоединения	REF number: 82-1695 Name: HOLTER Type B Fixation and Joining Connector Straight

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина: 7,67 - 8,18 мм Внешний диаметр: 1,85 -1,98 мм Внутренний диаметр: 0,83 -0,73 мм	length: 7.67 – 8.18 mm Outer diameter: 1.85 -1.98 mm Inner diameter: 0.83 -0.73 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Гербовая печать:/
Большая печать штата Юта, 1896

ШТАТ ЮТА

/Гербовая печать:/
Большая печать штата Юта, 1896

КАНЦЕЛЯРИЯ ВИЦЕ-ГУБЕРНАТОРА

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. **Страна: Соединенные Штаты Америки**
2. **Настоящий официальный документ подписан КОННИ ТРУ**
3. **действующим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА**
4. **скреплен печатью/штампом КОННИ ТРУ, НОТАРИУСА ОКРУГА ЮТА**

Удостоверено

5. **в г. Солт-Лейк-Сити, Юта, США**
6. **17 апреля 2023 г.**
7. **Дейдре М. Хендерсоном, вице-губернатором штата Юта, США**
8. **Номер: 463749**
9. **Печать/штамп:**
10. **Подпись:**
/подписано/
Дейдре М. Хендерсон
Вице-губернатор

/Гербовая печать:/
Большая печать штата Юта, 1896

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при наличии, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан, а также что оно было одобрено штатом Юта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНТЕГРА
ОГРАНИЧИТЬ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ

Штат Юта
Округ Уосатч

Сегодня, 11 апреля 2023 г., Роксан Кпону-Джонсон, которая известна мне лично и личность которой мной была установлена с помощью защищенной электронной почты, проставляет свою подпись на вышеуказанном документе и подтверждает факт своего подписания документа.
/подписано/
Конни Тру, нотариус

/Штамп:/
КОННИ ТРУ
Нотариус, штат Юта
Лицензия № 713653
Срок моих полномочий истекает 22 августа 2024 г.
/Печать:/
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ЮТА, 1896

Согласовано/СОГЛАСОВАНО
Интегра ЛайфСайенсиз Продакшн Корпорейшн
Организация/Организация

11 Кэбот Булевард, Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Адрес/Адрес

Менеджер по вопросам правового регулирования в странах Европы, Ближнего Востока и Африки
Должность/Должность

Роксан КПОНУ-ДЖОНСОН
Фамилия, Имя/Фамилия, Имя

31 МАРТА 2023 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/
Подпись/Подпись

Инструкция по применению
Катетер атриальный CODMAN MEDOS/
Инструкция по применению
Катетер атриальный CODMAN MEDOS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой М[illegible]ей Викторовной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать тр[illegible]его года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 32-810

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 343 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU