

LIMIT UNCERTAIN

PROVAL

(Organization/Institution)

Aspect/Address

Roxane KPONOU JOHNSON

EMEA Regulatory Affairs Manager

Integra LifeSciences Corporation

Guillaume PROST

Plant Manager

Integra LifeSciences Switzerland SARL

Signature and date

29 June 2021

Signature and date

29 June 2023

Operation Document for Russia
Programmable valves CODMAN CERTAS Plus for
hydrocephaly treatment with accessories

Integra LifeSciences Switzerland Sarl
(Integra LifeSciences Switzerland GmbH) (Integra LifeSciences Switzerland LLC)
Jonge Social 29 Rue Girardet • 2. Floor • 2400 Le Locle • Switzerland • integrallife.com
Bank of America N.A. Zurich • CH82 0872 6000 0504 5401 9180 3612 X

Codman
SPECIALTY SURGICAL

КОПИЯ



General information / Общие сведения	
Name of product / Наименование медицинского изделия	
Programmable valves CODMAN CERTAS Plus for hydrocephaly treatment with accessories.	Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с принадлежностями:
Variations:	Варианты исполнения:
Variation 1:	Вариант исполнения 1:
1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs	1. Клапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Priming adapter – 1 pcs	2. Адаптер заполнения – 1 шт.
3. IFU – 1 pcs	3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
Variation 2:	Вариант исполнения 2:
1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs	1. Клапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Distal catheter – 1 pcs	2. Катетер дистальный – 1 шт.
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs	3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Right Angle adapter – 1 pcs	4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Priming adapter – 1 pcs	5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. IFU – 1 pcs	6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
Variation 3:	Вариант исполнения 3:
1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs	1. Клапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Distal catheter – 1 pcs	2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL – 1 шт.
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs	3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом – 1 шт.
4. Right Angle adapter – 1 pcs	4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Priming adapter – 1 pcs	5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. IFU – 1 pcs	6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Variation 4:

1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Priming adapter – 1 pcs
3. IFU – 1 pcs

Variation 5:

1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 6:

1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. BACTISEAL Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. BACTISEAL Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 7:

1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Вариант исполнения 4:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Адаптер заполнения – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 5:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 6:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL – 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 7:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Variation 8:

1. Programmable valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
3. Distal Catheter – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. Right Angle adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 9:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Priming adapter – 1 pcs
3. IFU – 1 pcs

Variation 10:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 11:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 12:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs

Вариант исполнения 8:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
3. Катетер дистальный – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Адаптер прямого угла – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 9:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Адаптер заполнения – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 10:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Катетер дистальный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 11:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 12:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus – 1 шт.

2. BACTISEAL Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. BACTISEAL Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 13:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Priming adapter – 1 pcs
3. IFU – 1 pcs

Variation 14:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
3. Distal Catheter – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. Right Angle adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 15:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 16:

2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL – 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 13:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Адаптер заполнения – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 14:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
3. Катетер дистальный – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Адаптер прямого угла – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 15:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 16:

1. Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. BACTISEAL Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. BACTISEAL Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Right Angle adapter – 1 pcs
5. Priming adapter – 1 pcs
6. IFU – 1 pcs

Variation 17:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Priming adapter – 1 pcs
3. IFU – 1 pcs

Variation 18:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. IFU – 1 pcs

Variation 19:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. IFU – 1 pcs

Variation 20:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus – 1 pcs
2. BACTISEAL Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. BACTISEAL Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL – 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер прямого угла – 1 шт.
5. Адаптер заполнения – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 17:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие – 1 шт.
2. Адаптер заполнения – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 18:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие – 1 шт.
2. Катетер дистальный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 19:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 20:

5. IFU – 1 pcs

Variation 21:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Priming adapter – 1 pcs
3. IFU – 1 pcs

Variation 22:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
3. Distal Catheter – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. IFU – 1 pcs

Variation 23:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. IFU – 1 pcs

Variation 24:

1. Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus with SIPHONGUARD – 1 pcs
2. BACTISEAL Unitized Distal Catheter – 1 pcs
3. BACTISEAL Ventricular catheter with stylet – 1 pcs
4. Priming adapter – 1 pcs
5. IFU – 1 pcs

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL – 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 21:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Адаптер заполнения – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 22:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
3. Катетер дистальный – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 23:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный – 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом – 1 шт.
4. Адаптер заполнения – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 24:

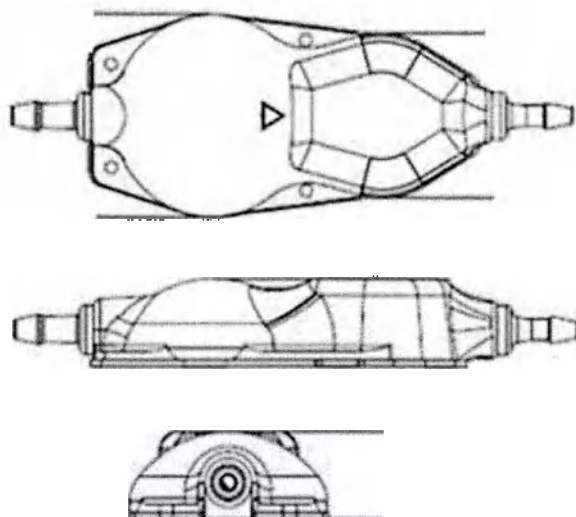
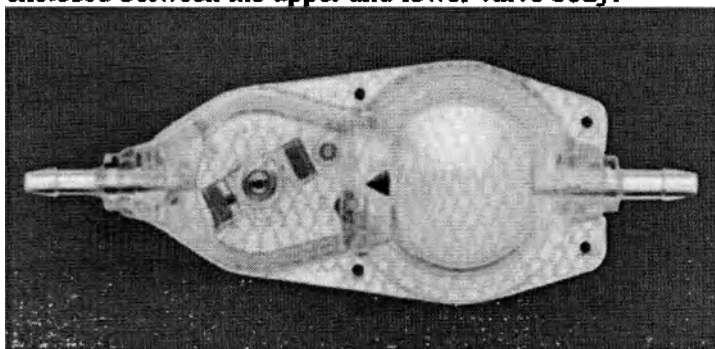
1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD – 1 шт.

Accessories: CODMAN CERTAS Programmer	2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL – 1 шт. 3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом – 1 шт. 4. Адаптер заполнения – 1 шт. 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: Программатор CODMAN CERTAS.
Purpose of the medical device / Назначение медицинского изделия	
The CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve is a single use implantable device designed for shunting cerebrospinal fluid (CSF) for the treatment of hydrocephalus. The valve can be set to eight different performance settings for intraventricular pressure and drainage of CSF.	Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus — это одноразовое имплантируемое устройство, предназначенное для шунтирования спинномозговой жидкости (СМЖ) при лечении гидроцефалии. Для поддержания постоянного внутрижелудочкового давления и дренирования СМЖ используются восемь различных функциональных настроек клапана.
Principles underlying the work of medical device / Описание принципов, на которых основана работа МИ	
Intraventricular pressure is maintained at a constant level by the ball and cone valve seat design. The ball is manufactured of synthetic ruby, as is the matching cone. Together these components provide a precise fit for regulating the flow of CSF through the valve. Applying a certain magnetic field to the adjustable valve mechanism causes the cam to rotate slightly, increasing or decreasing the spring tension, and thereby changing the valve setting.	Внутрижелудочковое давление поддерживается на постоянном уровне благодаря дизайну клапана с шариком и коническим седлом. Шарик изготовлен из синтетического рубина, как и соответствующий ему конус. Совместно эти компоненты обеспечивают точное взаимное соответствие при регулировании потока спинномозговой жидкости через клапан. Воздействие определенного магнитного поля на регулируемый механизм клапана влечет за собой незначительный поворот кулачка, увеличивая или уменьшая натяжение пружины, и, тем самым, изменяя настройку клапана.
Indications / Показания	
The CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve is indicated for use in the management of intraventricular pressure and CSF drainage in the treatment of hydrocephalus.	Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus показан к использованию с целью обеспечения постоянства внутрижелудочкового давления и дренирования СМЖ в процессе лечения гидроцефалии.
Contraindications / Противопоказания	

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. The use of the CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve for atrium drainage is contraindicated. The BACTISEAL Catheters are contraindicated in patients with known hypersensitivity to rifampin or clindamycin hydrochloride.	Клапан противопоказан к применению у пациентов, получающих антикоагулянты, или тем, у которых имеется геморрагический диатез. Избегайте имплантации клапана при наличии очагов инфекции в организме. Откладывайте процедуру шунтирования при наличии инфекций, таких как менингит, вентрикулит, перитонит, бактериемия и септицемия. Противопоказано применение программируемого клапана CODMAN CERTAS Plus для дренирования атриума. Катетеры BACTISEAL противопоказаны пациентам с известной гиперчувствительностью к рифампину (рифампицину) или клиндамицина гидрохлориду.
Adverse reactions / Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	
Devices for shunting CSF might need 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 might 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 might show redness, tenderness, or erosion along the shunt pathway. Accumulation of biological matter within the valve can: • cause difficulties adjusting the valve setting with the Tool Kit • impair the antireflux function Adjusting the valve to a performance setting that is lower than necessary can lead to excessive CSF drainage, which can cause subdural hematomas, slit-like ventricles, and in infants, sunken fontanels. The ventricular catheter can become obstructed by: • Biological matter	Необходимость замены устройства для шунтирования СМЖ может возникнуть в любое время, по медицинским показаниям или из-за поломки устройства. Тщательно наблюдайте за пациентами с имплантированными системами шунтирования на предмет симптомов отказа шунта. Осложнения имплантированных систем шунтирования включают механическую поломку, закупорку шунта, инфекцию, (аллергическую) реакцию на инородное тело - имплантат, а также подтекание СМЖ по ходу имплантированного шунта. Признаками нефункционирующего шунта могут быть такие клинические признаки, как головная боль, раздражительность, рвота, головокружение или нарушение умственной деятельности. Колонизация легкой степени тяжести, обычно Staph. epidermidis, может вызвать через несколько дней или лет рецидивирующую лихорадку, анемию, спленомегалию и, в конце концов, «шунтовый нефрит» (гломерулонефрит, связанный с установкой шунта) или легочную гипертензию. Инфицирование системы шунта может проявляться покраснением, болезненностью или эрозиями по ходу расположения шунта. Накопление биологических веществ в клапане может: • вызывать затруднения при коррекции настройки клапана с помощью программатора;

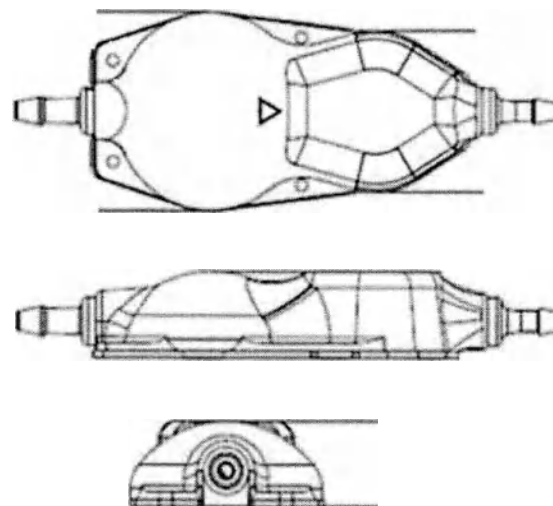
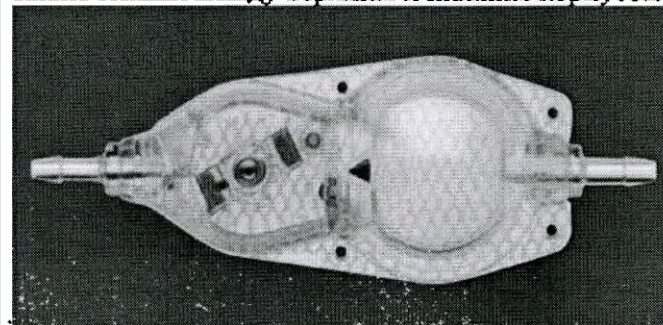
• Excessive reduction of ventricle size • Choroid plexus or ventricular wall • Fibrous adhesions, which can bind the catheter to the choroid plexus or ventricular wall. If fibrous adhesions cause the catheter to become obstructed, use gentle rotation to free the catheter. Do not remove the catheter with force. 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 implanted valve might compromise the shunt. Check valve position and integrity if this occurs.	• нарушать его антирефлюксную функцию. Коррекция клапана до функциональной настройки ниже необходимой может приводить к чрезмерному дренированию СМЖ, которое может вызывать субдуральные гематомы, щелевидное изменение формы желудочков, а у новорожденных - западение родничков. Обструкция желудочкового катетера может возникать: • при закупорке биологическими частицами; • при чрезмерном уменьшении размера желудочка; • при закрытии хороидным сплетением или стенкой желудочка; • при развитии фиброзных спаек, которые могут сращивать катетер с хороидным сплетением или со стенкой желудочка. Если обструкцию катетера вызывают фиброзные спайки, освободите его, осторожно повернув. Не извлекайте катетер силой. Если катетер не удастся извлечь без усилий, рекомендуется оставить его, но не рисковать развитием внутрижелудочкового кровотечения. Желудочковый катетер можно вывести из боковых желудочков мозга или оставить в них после его отсоединения от системы шунта. Тупая или острая травма головы в области имплантата или повторные манипуляции имплантированным клапаном могут повредить шунт. Если это происходит, проверьте положение и целостность клапана.
There are no special instructions for the possibility of using a medical device in people with implantable devices, pregnant women, women during breastfeeding. The product can be used in children. The use of valves in adults with chronic medical conditions should be determined by a physician.	Специальных указаний к возможности применения медицинского изделия у людей с имплантируемыми изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания нет. Изделие может быть использовано у детей. Использование клапанов у взрослых, имеющих хронические заболевания, должно быть определено врачом.
Driving a vehicle is possible in accordance with the instructions of the doctor after a period of postoperative rehabilitation.	Управление транспортным средством возможно в соответствии с указаниями врача после прохождения периода послеоперационной реабилитации.
Description of medical device / Описание медицинского изделия	

The CODMAN CERTAS Plus valve consists of a reservoir, an adjustable mechanism and a SIPHONGUARD anti-siphon device (optional) secured between the proximal (ventricular) and distal catheter connectors and enclosed between the upper and lower valve body:



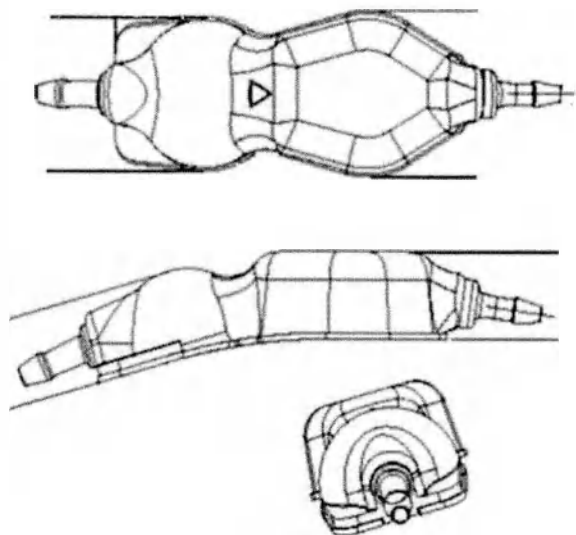
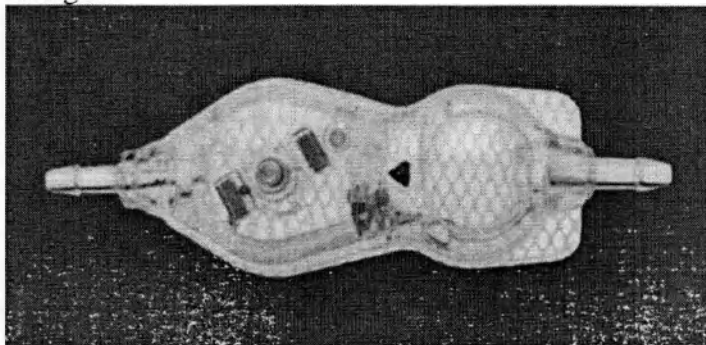
The CODMAN CERTAS Plus small valve consists of the same elements as the standard size valve, and differs in smaller sizes and inclination of the

Клапан CODMAN CERTAS Plus состоит из резервуара, регулируемого механизма и антисифонного устройства SIPHONGUARD (опционально), закрепленных между проксимальным (вентрикулярным) и дистальным соединителями для катетеров, и заключенных между верхним и нижним корпусом клапана:

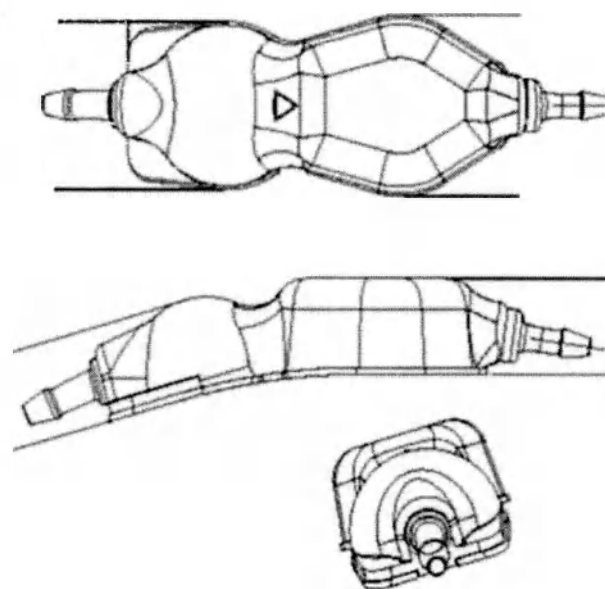
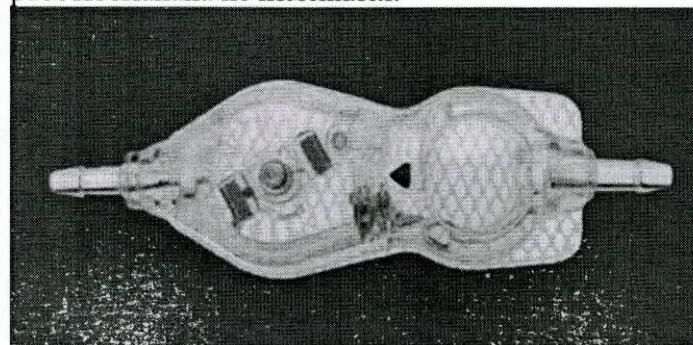


Микроклапан CODMAN CERTAS Plus состоит из тех же элементов, что и клапан стандартного размера, и отличается более малыми

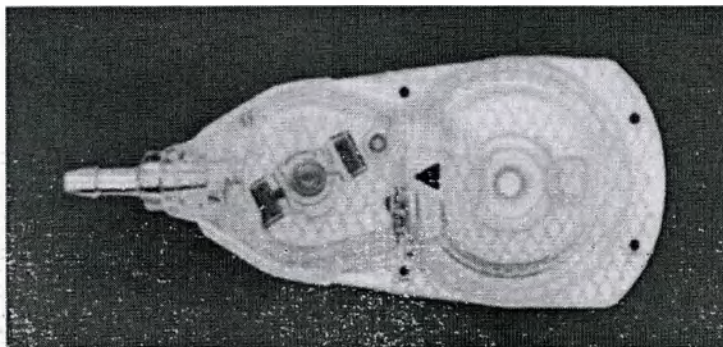
distal and ventricular connector of the catheter by 8° in relation to the plane of the lower housing, and the housing itself is bent by 16 degrees with a radius of curvature of 50.0 mm. The mechanism of the valve has not changed:



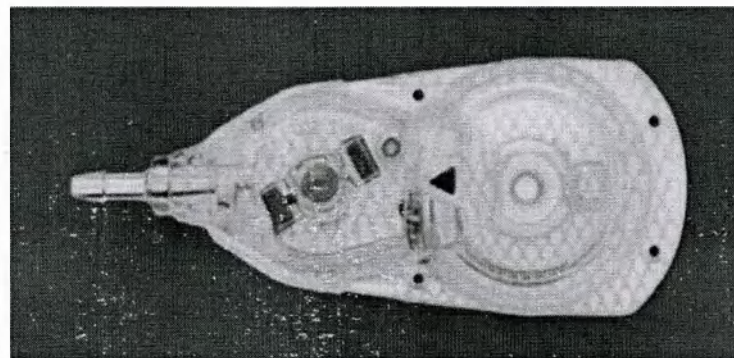
размерами и наклоном дистального и желудочкового соединителя катетера на 8° по отношению к плоскости нижнего корпуса, а сам корпус изогнут на 16 градусов с радиусом кривизны 50,0 мм. Механизм работы клапана не изменился:

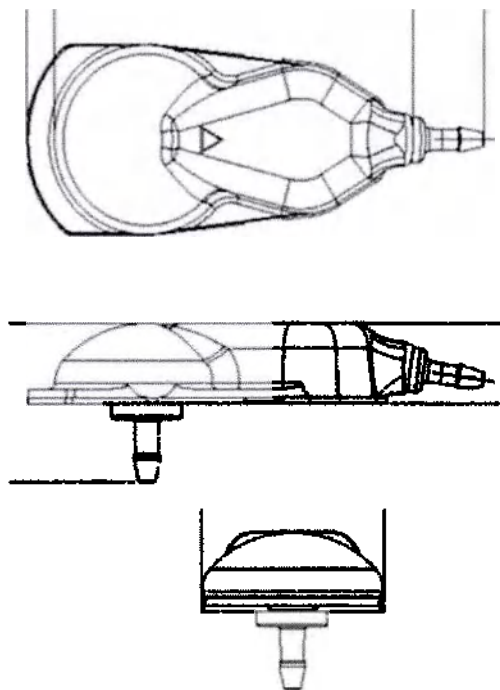


The CODMAN CERTAS Plus Right Angle Valve consists of the same elements as the standard size valve, with the proximal (ventricular) catheter connector moved to the bottom of the lower housing perpendicularly and the distal connector inclined 8° relative to the plane of the lower housing. The mechanism of the valve has not changed:



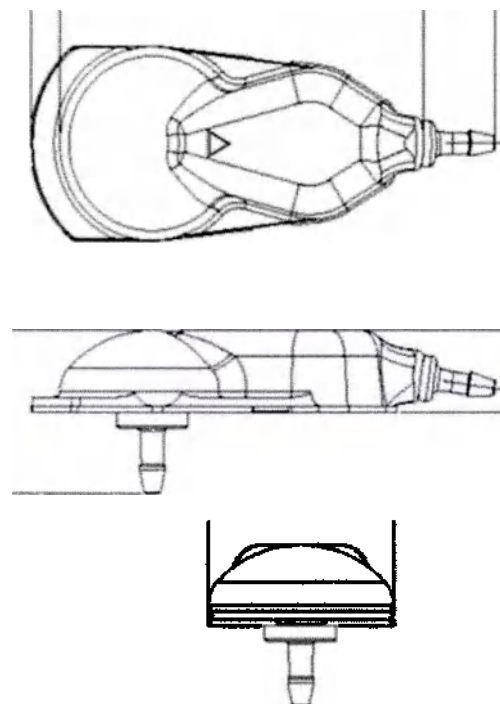
Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие состоит из тех же элементов, что и клапан стандартного размера, при этом проксимальный (вентрикулярный) соединитель катетера перемещен на дно нижнего корпуса перпендикулярно и дистальный соединитель наклонен на 8° по отношению к плоскости нижнего корпуса. Механизм работы клапана не изменился:





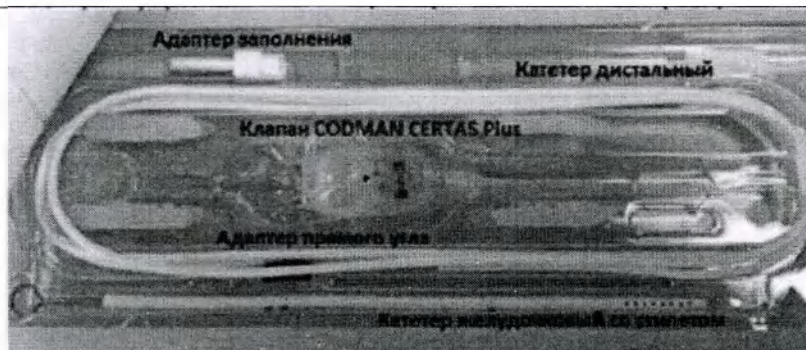
The surfaces of the connectors that mate with the catheters have the same outer dimensions as those found on the current CERTAS Plus valve. The inner diameter at the proximal end of the ventricular connector is the same diameter as that found on the current CERTAS Plus valve. The inner diameter at the distal end of the ventricular connector is larger than that of the current CERTAS valve (i.e. the Connector inner diameter has a positive draft).

General picture in package:



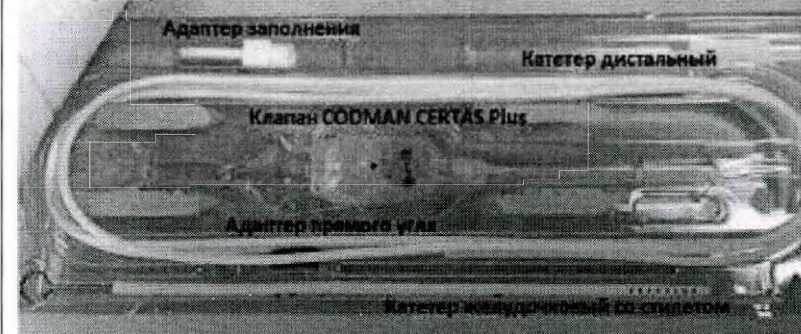
Поверхности соединителей, сопрягаемых с катетерами, имеют те же внешние размеры, что и у зарегистрированных ранее вариантов исполнения клапанов. Внутренний диаметр на проксимальном конце желудочкового соединителя имеет тот же диаметр, что и в стандартных вариантах исполнения клапанов CODMAN CERTAS Plus. Внутренний диаметр на дистальном конце желудочкового соединителя больше, чем у клапана стандартной конфигурации (т. е. внутренний диаметр соединителя клапана на трепанационное отверстие «расширяется» в месте соединения с клапаном).

Общий вид клапанов в упаковке:

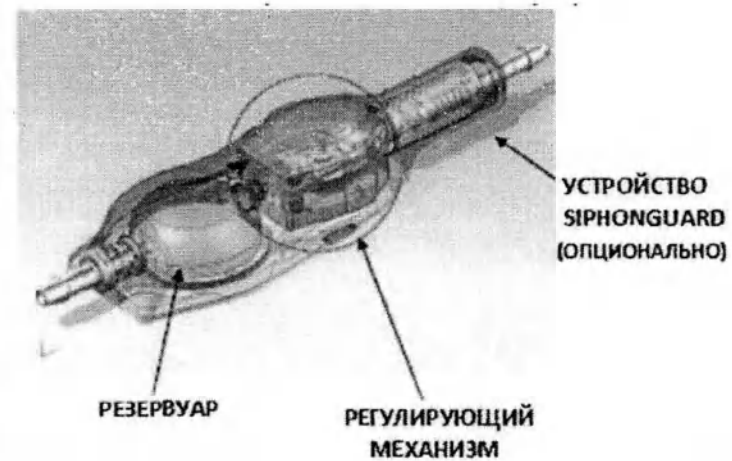


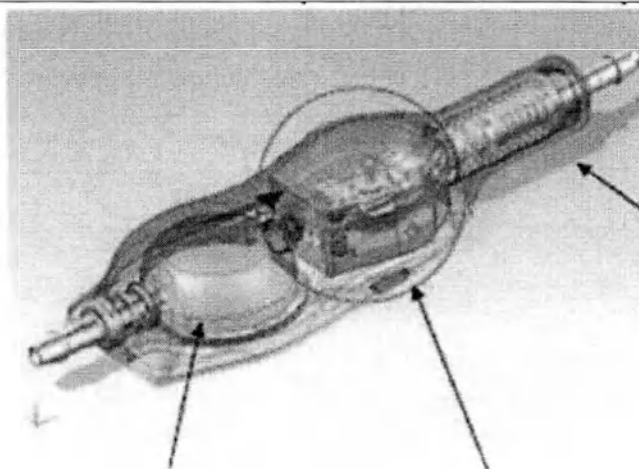
Functional elements:

Общая фотография клапана и его сопутствующих частей в блистере (вариант исполнения 8).



Функциональные элементы:



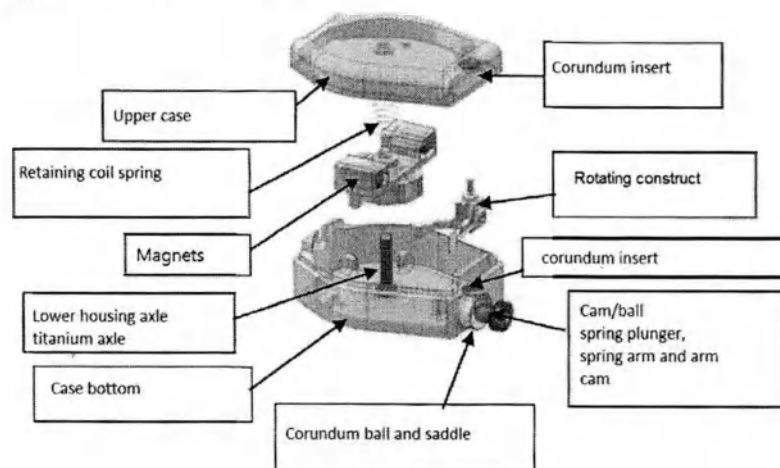


Siphoguard device

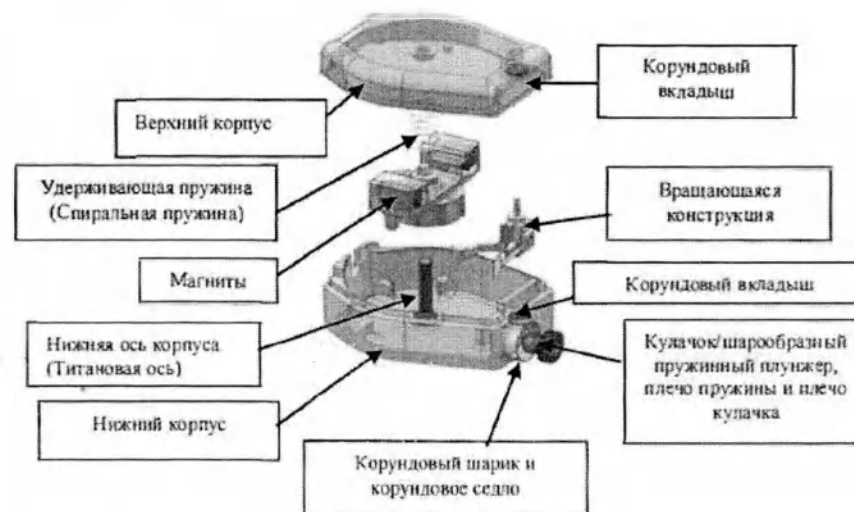
Reservoir

Adj. mechanism

Adjustment mechanism:



Регулирующий механизм



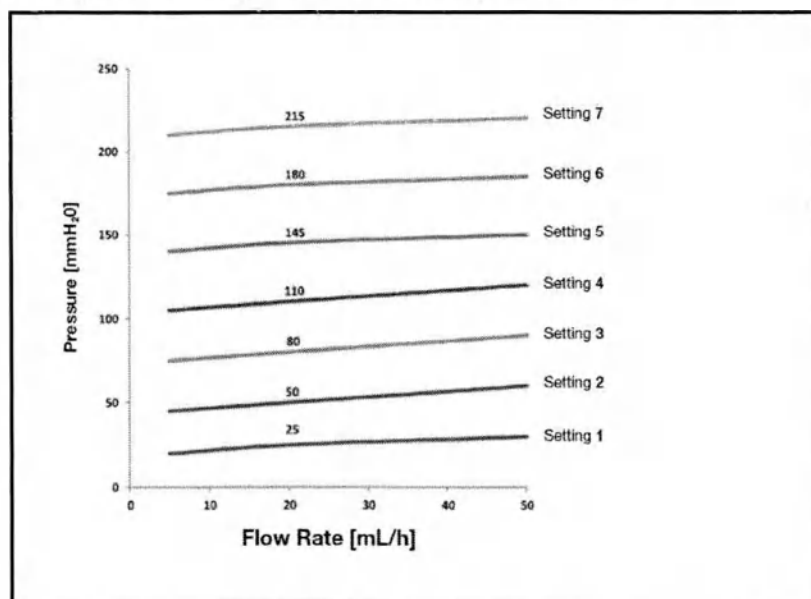
Регулирующий механизм (АМ)	Система деталей, управляющая потоком жидкости, проходящей через шунт, путем создания сопротивления, что требует различного давления на линии контакта «шар-седло» для поднятия шара и открытия клапана
Корундовый вкладыш (x2)	Обеспечивает контакт оси с кулачком/шарообразным пружинным плунжером - плечом кулачка, а также верхней и нижней оболочкой
Нижняя ось корпуса	Ось представляют собой штифт, соединенный с нижней оболочкой и ограничиваемый верхней. В процессе настройки клапана вращающаяся конструкция сдвигается и вращается вокруг штифта.
Удерживающая пружина кулачка	Спиральная пружина в нормальных условиях поддерживает контакт между вращающейся конструкцией и нижней оболочкой
Вращающаяся конструкция	Подвижная деталь, используемая для поддержки магнитов и индикатора режимов, которая представляет

Adjustment mechanism (AM)	A system of parts that controls the flow of fluid through a shunt by creating resistance, which requires different pressures on the ball-seat contact line to raise the ball and open the valve		
Corundum insert (x2)	Provides axle contact with the cam/spherical spring plunger - cam shoulder, as well as top and lower shell		с собой кулачковую поверхность кулачка/шарообразного пружинного плунжера - плеча кулачка с особым смещением для управления давлением, необходимым для запуска потока жидкости через шунт
Lower housing axle	The axis is a pin connected to the lower shell and bounded by the upper one. During valve adjustment, the rotating structure shifts and rotates around the pin.	Магнит (x2)	Магнитные детали, обеспечивающие не инвазивную индикацию и настройку работы клапана
Cam retaining coil	The coil spring under normal conditions maintains contact between the rotating structure and the lower shell	Кулачок/шарообразный пружинный плунжер - плечо кулачка	Преобразует смещение, обеспечиваемое кулачковой поверхностью вращающейся конструкции, в угловое положение, чтобы задействовать пружинное влияние, прилагаемое к корундовому шарiku клапана
Rotating construct	Movable part used to support the magnets and the mode indicator, which is the cam face/spherical spring plunger - cam arm with a specific offset to control the pressure needed to start fluid flow through the shunt	Кулачок/шарообразный пружинный плунжер - плечо пружины	Преобразует угловое положение, обеспечиваемое кулачком/шарообразным пружинным плунжером - плечом кулачка в усилие, направленное на корундовый шарик клапана, которое определяет давление, необходимое для запуска потока жидкости через клапан
Magnets (x2)	Magnetic parts for non-invasive indication and adjustment of valve operation	Корундовый шарик	В обычных условиях поддерживает контакт с седлом за счет усилия, создаваемого CBS-плечом пружины, и разрывает этот контакт по достижении достаточного перепада давления
Cam/ball spring plunger, spring arm and arm cam	Converts the displacement provided by the cam surface of a rotating structure into an angular position to take advantage of the spring force applied to the corundum valve ball	Корундовое седло	Закреплено на нижней оболочке и участвует в управлении потоком жидкости, проходящей через шунт
Cam/ball spring plunger, spring arm and arm cam	Converts the angular position provided by the cam/spherical spring plunger - cam arm into a force on the corundum valve ball that determines the pressure required to start fluid flow through the valve		
Corundum ball	Under normal conditions, it maintains contact with the seat due to the force generated by the CBS arm of the spring, and breaks this contact when a sufficient differential pressure is reached		
Corundum saddle	Attached to the lower sheath and involved in controlling the flow of fluid through the shunt		

The valve can be set to eight different performance settings for intraventricular pressure and drainage of CSF. The status of the patient often changes during the course of treatment, which requires changes in pressure. The performance setting of the valve can be set preoperatively and can also be noninvasively changed post-implantation by using the CODMAN CERTAS Tool Kit. The CODMAN CERTAS Tool Kit employs magnetic force to select one of 8 settings.

The programmable valve allows the surgeon to non-invasively change the opening pressure (from 25 to 215 mm H₂O) and select one of eight settings ranging from setting 1 (low pressure) to setting 7 (high pressure); setting 8 is "virtual shutdown".

The dependence of pressure on flow is presented below:

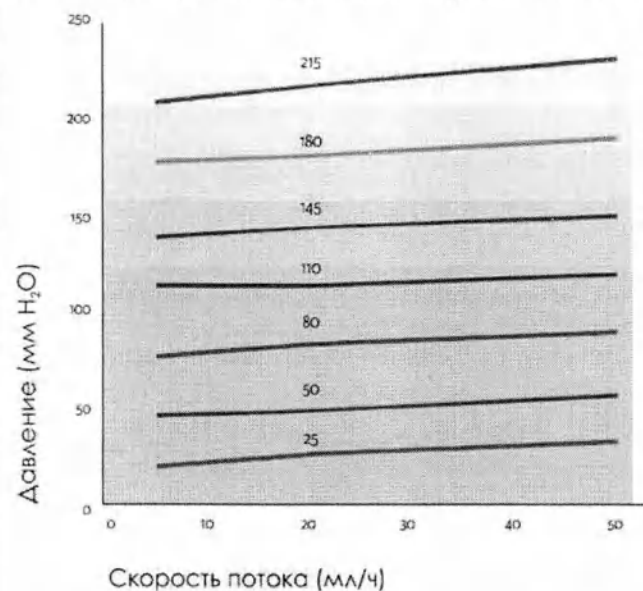


The pressure shown in the graph for each setting is an average recorded with active flow through the valve alone at flow rates of 5, 20 and 50 mL/h;

Для поддержания постоянного внутрижелудочкового давления и дренирования СМЖ используются восемь различных функциональных настроек клапана. Состояние шунтированного пациента зачастую меняется по ходу курса лечения, что требует изменения давления. Функциональную настройку клапана можно выполнить как до операции, так и неинвазивно после операции с помощью программатора CODMAN CERTAS. Программатор позволяет выбрать одну из 8 настроек, используя силу магнитного поля.

Программируемый клапан позволяет хирургу неинвазивно изменять давление открытия (от 25 до 215 мм H₂O) и выбрать один из восьми вариантов настроек, варьирующихся от настройки 1 (низкое давление) до настройки 7 (высокое давление); настройка 8 является «виртуальным выключением».

Зависимость давления от потока представлена ниже:



Давление, показанное на графике для каждой настройки - это среднее зарегистрированное давление при активном потоке через сам клапан

the value at 20 mL/h is shown. Note that testing of the device may give different results depending on the test conditions.

The devices performed within a tolerance range of the average pressure as shown here regardless of gravitational orientation:

Settings 1, 2, 3 ± 20 mm H₂O

Setting 4 ± 25 mm H₂O

Settings 5, 6, 7 ± 35 mm H₂O

When adjusting the valve, the changes between each performance setting at flow rates of 5, 20, and 50 mL/h are:

Incremental steps between settings 1,2,3,4 15 – 40 mm H₂O

Incremental steps between settings 4,5,6,7 20 – 50 mm H₂O

Graph below describes the pressure-flow performance characteristics of the valve with SIPHONGUARD device:

при скоростях потока 5, 20 и 50 мл/ч; показано значение при 20 мл/ч. Обратите внимание, что тестирование устройства может дать другие результаты, зависящие от условий проведения теста.

Данные устройства работают в указанном диапазоне допустимых значений среднего давления независимо от ориентации в гравитационном поле:

Настройки 1, 2, 3 ± 20 мм H₂O

Настройка 4 ± 25 мм H₂O

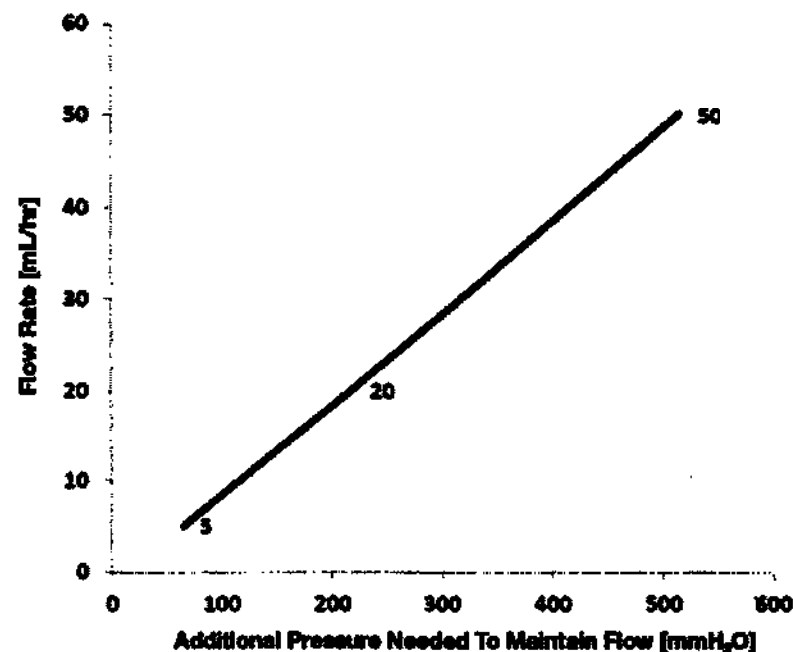
Настройки 5, 6, 7 ± 35 мм H₂O

При настройке клапана изменения между каждой функциональной настройкой при скоростях потока 5, 20 и 50 мл/ч составляют:

Шаги приращения между настройками 1, 2, 3, 4 15-40 мм H₂O

Шаги приращения между настройками 4, 5, 6, 7 20-50 мм H₂O

Зависимость давления, необходимого для дренирования СМЖ от скорости потока в контрольных точках представлена ниже (клапан с антисифонным устройством):

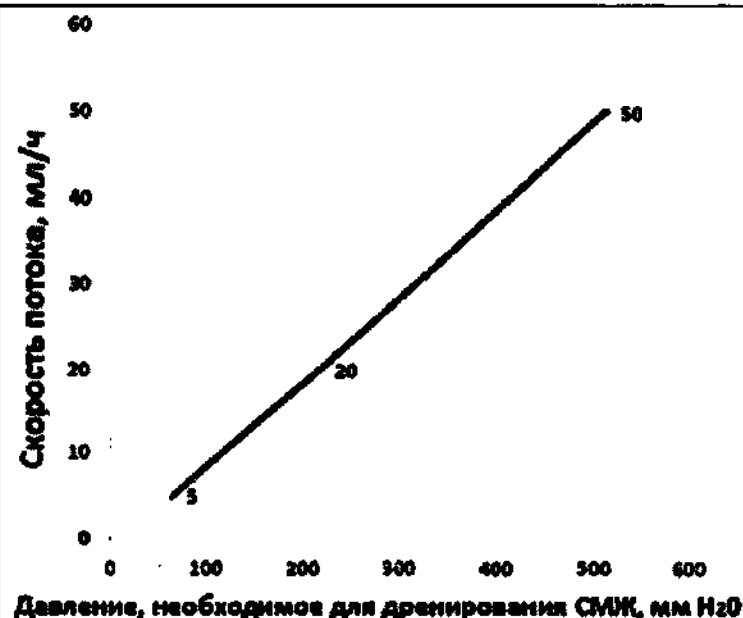


Setting 8 is intended to limit flow through the valve and has an average pressure greater than 400 mm H₂O.

When tested with a 120 cm long, 1 mm ID Distal Catheter the average pressure increase is dependent on flow rate as shown here:

5 mL/h 7 mm H₂O
 20 mL/h 21 mm H₂O
 50 mL/h 50 mm H₂O

The SIPHONGUARD Device, included in some models of the valve, is designed to prevent excessive drainage of CSF by the shunt system. CSF flows through the valve and near the SIPHONGUARD device where it passes through the internal channel. Under normal circumstances, most of



Настройка 8 предназначена для ограничения потока через клапан и имеет среднее давление свыше 400 мм H₂O.

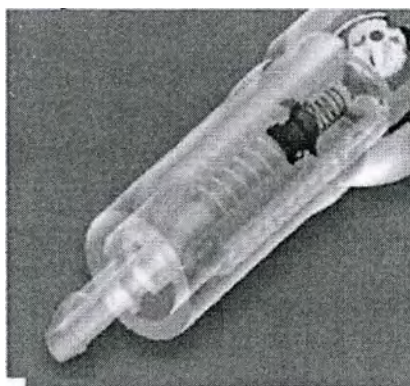
При тестировании с дистальным катетером длиной 120 см и внутренним диаметром 1 мм среднее давление повышается в зависимости от скорости потока следующим образом:

5 мл/ч 7 мм H₂O
 20 мл/ч 21 мм H₂O
 50 мл/ч 50 мм H₂O

Устройство SIPHONGUARD поставляется с отдельными моделями клапана. СМЖ течет через клапан и попадает в устройство SIPHONGUARD, где проходит по двум внутренним каналам. В обычных условиях большая часть СМЖ протекает через центральный

the CSF shaft extends beyond the distal port of the SIPHONGUARD through the central ruby (corundum) ball and conical valve.

The rest of the CSF passes through a spiral passage that surrounds the central duct, the distal bulb, and the conical valve. The sudden increase in CSF flow will close the ball and cone valve and the entire volume of CSF will move through the longer helical course, effectively slowing down the rate of CSF shunting out of the brain. As soon as the flow rate into the SIPHONGUARD device decreases, the ruby ball will move away from the valve seat, opening the central duct. As long as CSF continues to shunt from the ventricles, flow through the helix of the SIPHONGUARD device will never stop, regardless of the patient's position. The function reduces the potential dangers of an excessive decrease in intraventricular pressure (relative to atmospheric pressure) when the patient is in a standing position.



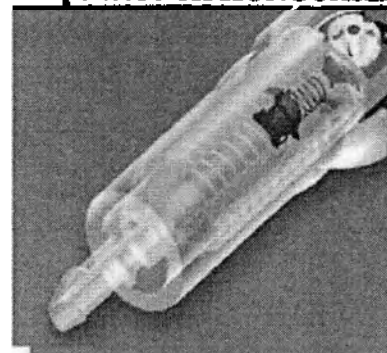
The reservoir provides an opportunity to check the patency of the shunt and is a means of access for instruments for measuring pressure in the ventricles of the brain.

The filling adapter with receiving tube facilitates preimplantation valve and catheter irrigation.

рубиновый (корундовый) шарик и конический клапан и выходит непосредственно через дистальный порт устройства SIPHONGUARD.

Остальная СМЖ идет через спиральный ход, окружающий центральный проток, дистальное шарика и конического клапана. Внезапное повышение потока СМЖ будет закрывать шарик и конический клапан, и весь объем СМЖ будет проталкиваться через более длинный спиральный ход, что эффективно замедляет скорость шунтирования СМЖ из мозга. Как только скорость потока, попадающего в устройство SIPHONGUARD, снизится, рубиновый шарик отойдет от седла клапана, открывая центральный проток. До тех пор, пока СМЖ продолжает шунтироваться из желудочков, поток через спиральный ход устройства SIPHONGUARD никогда не прекратится, независимо от положения пациента. Функция снижает потенциальные опасности чрезмерного снижения внутрижелудочкового давления (по отношению к атмосферному), когда пациент находится в положении стоя.

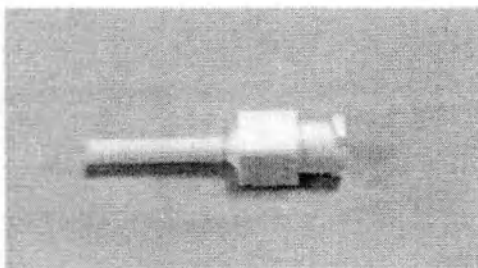
Устройство SIPHONGUARD



Резервуар обеспечивает возможность проверки проходимости шунта и является средством доступа инструментов для измерения давления в желудочках головного мозга.

Адаптер заполнения с приемной трубкой облегчает предимплантационную ирригацию клапана и катетеров.

The image is shown below:



The right angle adapter, made of PROLENE material, allows the ventricular catheter to be bent to 90 degrees in the burr hole. It is intended for installation of a ventricular catheter at a right angle during valve implantation.

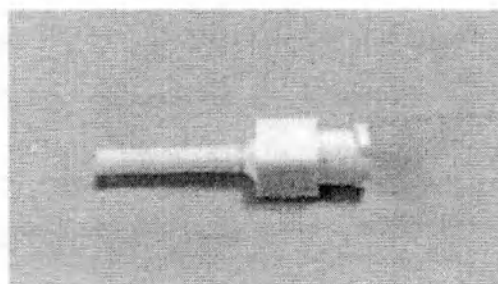
The image is shown below:



The distal catheter is 120 cm long and serves as a conduit for cerebrospinal fluid flow from the valve to the drainage site.

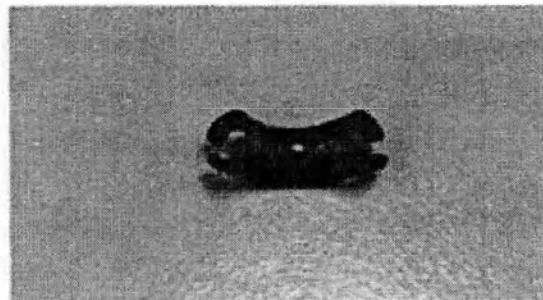
The image is shown below:

Изображение представлено далее:



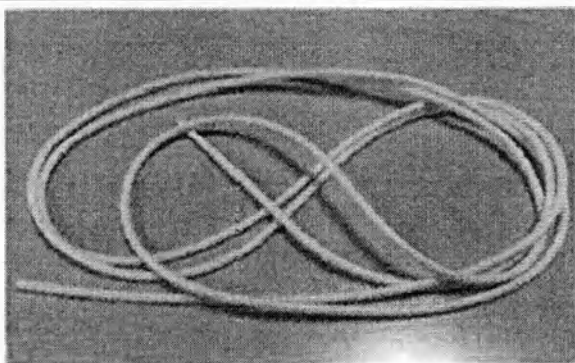
Адаптер прямого угла, изготовленный из материала PROLENE, позволяет сгибать желудочковый катетер под углом 90 градусов в трепанационном отверстии. Предназначен для инсталляции желудочкового катетера под прямым углом во время имплантации клапана.

Изображение представлено далее:

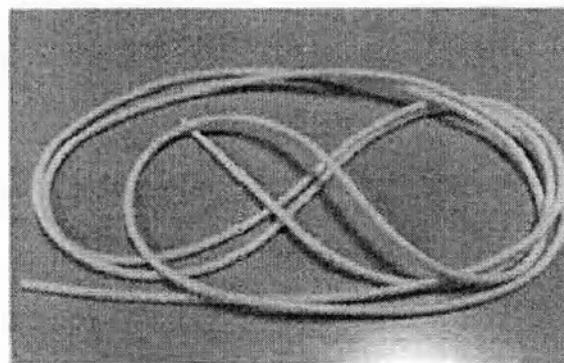
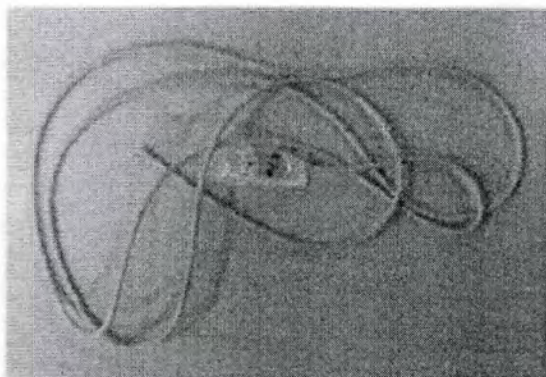


Дистальный катетер длиной 120 см и служит каналом для спинномозговой жидкости потока от клапана к месту дренажа.

Изображение представлено далее:



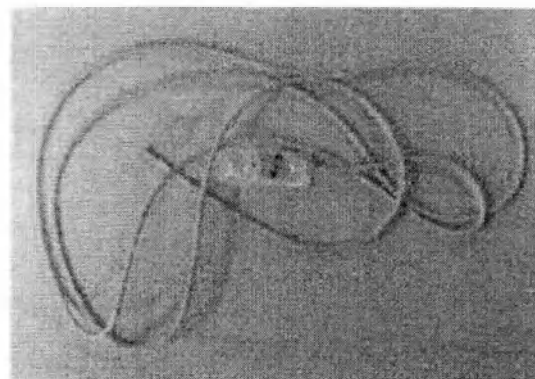
The BACTISEAL distal catheter with a built-in valve, 120 cm long, serves as a channel for cerebrospinal fluid flow from the valve to the drainage site. The surface of BACTISEAL catheters is less exposed to colonization by Gram-positive organisms. Catheters impregnated with two antibiotics rifampicin at a concentration of 0.054% and clindamycin at a concentration of 0.15% to combat gram-positive bacteria. The image is shown below:



Катетер дистальный BACTISEAL со встроенным клапаном длиной 120 см служит каналом для спинномозговой жидкости потока от клапана к месту дренажа.

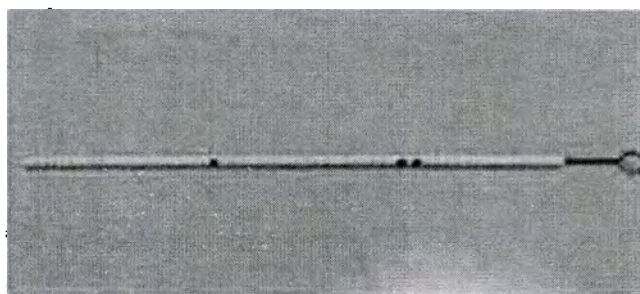
Поверхность катетеров BACTISEAL в меньшей степени подвергается колонизации грамположительными микроорганизмами. Катетеры импрегнированы двумя антибиотиками рифампицином в концентрации 0.054% и клиндамицином в концентрации 0.15% для борьбы с грамм-положительными бактериями.

Изображение представлено далее:



A ventricular catheter with a stylet consists of a tube with drainage holes at the end (3 sets of 8 holes) for supplying cerebrospinal fluid in the valve and a stylet for installation. For determining the position of the catheter during implantation on the tube, the designations in the form of dots were used (during the manufacture of the dots, a tantalum composition was used).

The image is shown below:

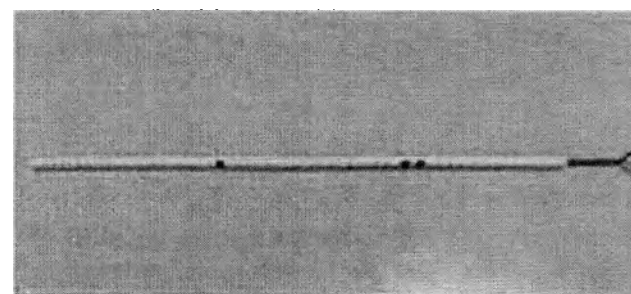


The BACTISEAL ventricular catheter with stylet consists of a tube with drainage holes (3 sets of 8 holes) at the end for supplying cerebrospinal fluid in the valve and a stylet for installation. The surface of BACTISEAL catheters is less susceptible to colonization by Gram-positive microorganisms. The catheters are impregnated with two antibiotics rifampicin at a concentration of 0.054% and clindamycin at a concentration of 0.15% to combat gram-positive bacteria. To determine the position of the catheter during implantation on the tube, the designations in the form of dots were used (during the manufacture of the dots, tantalum composition was used).

The image is shown below:

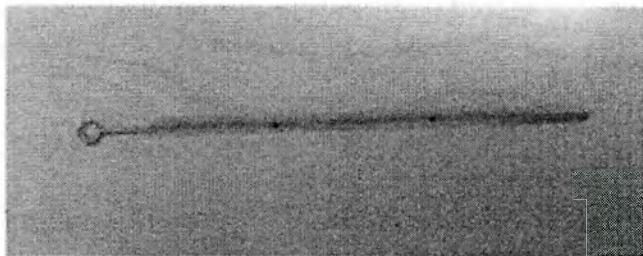
Катетер желудочковый со стилетом состоит из трубки с дренажными отверстиями на конце (3 набора из 8 отверстий) для подвода спинномозговой жидкости в клапане и стилета для инсталляции. Для определения положения катетера при имплантации на трубке использованы обозначения в виде точек (при изготовлении точек применен танталовый состав).

Изображение представлено далее:



Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом состоит из трубки с дренажными отверстиями (3 набора из 8 отверстий) на конце для подвода спинномозговой жидкости в клапане и стилета для инсталляции. Поверхность катетеров BACTISEAL в меньшей степени подвергается колонизации грамположительными микроорганизмами. Катетеры импрегнированы двумя антибиотиками рифампицином в концентрации 0.054% и клиндамицином в концентрации 0.15% для борьбы с грамм-положительными бактериями. Для определения положения катетера при имплантации на трубке использованы обозначения в виде точек (при изготовлении точек применен танталовый состав).

Изображение представлено далее:



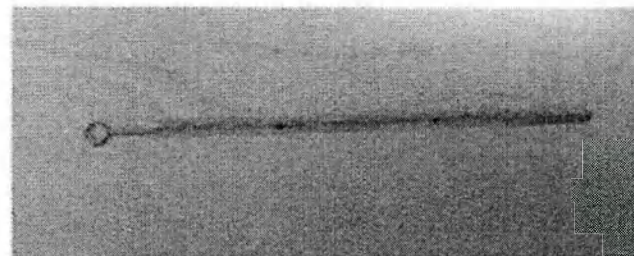
The CODMAN CERTAS Tool Kit must be used to adjust the valve setting. It can also be used to confirm the setting.

The programmer is an external set of tools, which provides a non-invasive indication of the current mode of operation of the valve and its change.

The actions are performed both preoperatively (with the valve still in the sterile package) and postoperatively (on the implanted valve) through noninvasive means. The kit consists of tuning, indication and location tools. The locator tool for checking and changing the valve operating mode is placed on the packaged valve (before implantation) or on the corresponding area of the patient's head (after implantation).

The CODMAN CERTAS Tool Kit consists of 2 Locator Tools (Adjustable Height Locator Tool, Low Profile Locator Tool), Indicator Tool, Adjustment Tool and X-Ray Overlay Tool, supplied in a package (case).

The image is shown below:



Принадлежность программатор CODMAN CERTAS служит для регулировки настроек клапана. Он служит также для проверки настроек.

Программатор представляет собой внешний комплект инструментов, который обеспечивает неинвазивную индикацию текущего режима работы клапана и его смену. Программатор используется для проведения настроек до (без вскрытия упаковки) и после имплантации клапана. Комплект состоит из инструментов настройки, индикации и локации.

Инструмент локатор для проверки и изменения режима работы клапана помещается на упакованный клапан (перед имплантацией) или на соответствующую область головы пациента (после имплантации).

Программатор состоит из 2 локаторов (локатор с регулируемой высотой, низко профильное лоцирующее устройство), одного индикатора и одного регулятора и устройства рентгеновского наложения, поставляемых в упаковке (футляре).

Изображение представлено далее:

CODMAN CERTAS Tool Kit



Locator Tool

Indicator Tool

Adjustment Tool



Possibility and methods of integration with other medical devices:

Valves without catheters are designed for use with catheters of the following sizes:

Part	Inner diameter	Outer diameter
Ventricular Catheter	1,4 mm	2,7 mm
Distal Catheter	1,0 mm	2,2 mm

Программатор CODMAN CERTAS



ЛОКАТОР

ИНДИКАТОР

РЕГУЛЯТОР



Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями:

Клапаны, в вариантах исполнений которых отсутствуют катетеры, предназначены для использования с катетерами следующих размеров:

Компонент	Внутренний диаметр	Наружный диаметр
Желудочковый катетер	1,4 мм	2,7 мм
Дистальный катетер	1,0 мм	2,2 мм

Information about manufacturer / Сведения о производителе медицинского изделия

Integra LifeSciences Switzerland SARL,
Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Карл (Integra LifeSciences Switzerland SARL),

	Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland (Швейцария)
Information about manufacturing sites / Сведения о местах производства	
1) Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland 2) MW Life Sciences, Inc. doing business as Paragon Medical – Hatfield, 2342 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440, United States	1) Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland 2) MW Life Sciences, Inc. doing business as Paragon Medical – Hatfield, 2342 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440, United States
Information about authorized representative of manufacturer / Сведения об уполномоченном представителе производителя	
Neuroproject LLC, 127486, Moscow, Korovinskoe shosse, 10, bldg. 2, floor 1, of.101 tel. +7(495) 660 81 73 www.neurop.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
Classification of medical device / Классификация медицинского изделия	
Class of potential risk for medical device – 3 Multiplicity of application – for single use Sterility – sterile	Класс потенциального риска – 3 Кратность применения – для однократного применения Стерильность – стерильное
Information about usage conditions / Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителей	
The implantation of the CODMAN CERTAS Plus valve must be carried out in specialized rooms of medical clinics in which aseptic conditions are observed. The valve must be used in an environment that prevents inadvertent ingress of water, direct sunlight, high temperature and high humidity, and be used immediately after opening its packaging. All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using chosen surgical procedure. Doctor who implanted the valve is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.	Имплантация клапана CODMAN CERTAS Plus должна производиться в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, в которых соблюдаются асептические условия. Клапан должен применяться в условиях, исключающих непреднамеренное попадание воды, наличие прямых солнечных лучей, наличие высокой температуры и наличие высокой влажности и использоваться сразу же после вскрытия его упаковки. Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением выбранной хирургической техники. Врач, имплантирующий клапан, несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Warnings / Предупреждение

- Do not use if:
 - the package or seal appears damaged,
 - contents appear damaged, or
 - the expiry date has passed.
- Use sterile technique in all phases of handling the valves and accessories.
- Use only with catheters that are compatible with the dimensions.
- Carefully monitor the patient during the first 24 hours after adjusting the valve setting. It is recommended that each adjustment be limited to an increase or a decrease of one setting, since setting changes can range between 15 and 50 mm H₂O.
- Choose an implantation site for the valve where the tissue over the valve is not too thick (i.e. tissue thickness <10 mm). Otherwise locating, reading, and adjusting the valve with the tool kit may be difficult (i.e.; multiple attempts may be required) or impossible. If unable to adjust the valve, the valve will maintain a constant operating pressure and the patient should be informed of this risk.
- As with all programmable valves, the magnets within the CERTAS Plus valve will cause an image artifact on CT and MRI imaging. As a result, the implantation site should be chosen so that the artifact will be minimized in areas of significant clinical interest, such as a tumor, that may require repeated future imaging assessment.
- Read MRI Information before performing an MRI procedure on a patient implanted with the valve.
- Confirm the valve performance setting after an MR procedure.
- Use only the CODMAN CERTAS Tool Kit to adjust the setting of the CODMAN CERTAS Plus Programmable Valves.
- Do not use any of the CODMAN CERTAS Tool Kit components on a metal surface, such as a Mayo stand as this could interfere with the Indicator Tool magnets.

Note: The Adjustment Tool contains powerful magnets.

- Не используйте изделие, если:
 - нарушена герметичность или упаковка повреждена;
 - повреждено содержимое упаковки;
 - истек срок годности.
- Соблюдайте стерильность на всех этапах работы с клапанами и вспомогательными устройствами.
- Используйте только с катетерами, которые совместимы по размерам.
- Тщательно наблюдайте за пациентом в течение первых 24 часов после коррекции настройки клапана. Рекомендуется ограничивать каждую коррекцию повышением или понижением на одну настройку, так как изменения настроек могут располагаться в диапазоне от 15 до 50 мм H₂O.
- Выбирайте такое место для имплантации клапана, где ткань над клапаном будет не слишком толстой (т.е. толщина ткани <10 мм). В противном случае поиск, чтение и регулировка клапана программатором может быть затруднена (т. е. могут потребоваться несколько попыток) или невозможна. Если не удастся отрегулировать клапан, то он будет поддерживать постоянное рабочее давление и пациент должен быть проинформирован о таком риске.
- Как и во всех программируемых клапанах, магниты внутри клапанов CODMAN CERTAS Plus вызывают артефакты на изображениях КТ и МРТ. По этой причине место имплантации должно быть выбраны таким образом, чтобы артефакты были сведены к минимуму в областях, представляющих значительный клинический интерес.
- Прочтите информацию о МРТ перед выполнением процедуры МРТ у пациента с имплантированным клапаном.
- Подтвердите функциональную настройку клапана после процедуры МРТ.
- Используйте только программатор CODMAN CERTAS для настройки программируемых клапанов CODMAN CERTAS Plus.

- The valve setting is adjusted with the application and manipulation of strong magnets. A change to the valve setting is unlikely to occur under normal circumstances. However, magnetic fields should not be placed in close proximity to the valve due to the possibility of an unintentional setting change.
- Inspect the CODMAN CERTAS Tool Kit components before each use. Check for damage, such as cracks. Do not use the Tool Kit if damage is present. Contact your local Integra sales representative for a replacement kit.
- Excessive swelling may make it difficult to determine and/or adjust the performance setting. See Step 4 in SECTION: Post-Implantation Adjustment Procedure for instructions for using the Low Profile Locator Tool.
- If difficulty correctly positioning both Locator Tools persists, wait until the swelling is reduced or confirm the valve setting with x-ray. See SECTION: Confirming the Current Valve Setting for more information.
- Failure to accurately position the Locator Tool could result in an inaccurate indication of the performance setting, potentially leading to a false reading (i.e. an incorrect number may appear in the window of the Indicator Tool). The Locator Tool must be precisely aligned with both the valve's direction of flow and the center of the hard valve mechanism for an accurate indication reading. Alignment can be more challenging if tissue thickness is >10 mm above the valve. In these instances, verify the valve setting with x-ray or fluoroscopy. See SECTION: Troubleshooting and SECTION: Confirming the Current Valve Setting.
- The Indicator Tool has a precise operating mechanism and is vulnerable to damage if mishandled. Store and carry all components of the Tool Kit in the storage case when not in use to prevent damage. Replace the Indicator Tool immediately if dropped (or suspected of being dropped) to ensure accurate performance.

• Не используйте компоненты программатора CODMAN CERTAS на металлической поверхности, такой как столик Мейо, так как это может повлиять на магниты индикаторного устройства.

Примечание. Программатор содержит мощные магниты.

• Настройка клапана регулируется программатором путем манипулирования сильными магнитами. При обычной эксплуатации настройка клапана вряд ли сойдётся. Однако запрещается располагать клапан вблизи к магнитным полям из-за возможности непреднамеренного изменения в настройках.

• Осматривайте компоненты программатора CODMAN CERTAS перед каждым использованием.

Проверьте наличие повреждений, например трещин. Не используйте программатор при наличии повреждения. Для замены программатора обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

• Избыточный отек может затруднять определение и/или коррекцию функциональной настройки. См. действие 4 в «Процедура коррекции после имплантации» для получения инструкций по применению программатора.

• Если сохраняется сложность в правильном расположении обоих лоцирующих устройств, подождите, когда отек уменьшится, или подтвердите настройку клапана рентгеном. См. «Подтверждение текущей настройки клапана» для получения дополнительной информации.

• Невозможность точно позиционировать программатор может привести к неточному определению функциональной настройки и получению ошибочных показаний (т. е. в окошке индикаторного устройства может появиться неправильное число). Для обеспечения точных показаний индикации лоцирующее устройство должно быть точно совмещено с направлением потока клапана и центром плотного клапанного механизма. Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани над клапаном больше 10 мм. В таких случаях проверьте настройку клапана с помощью рентгена или флюороскопии.

	См. «Устранение неполадок» и «Подтверждение текущей настройки клапана». Индикатор программатора имеет точный рабочий механизм и уязвим к повреждениям. Храните и транспортируйте программатор только в кейсе для хранения, для предотвращения повреждений. Замените изделие в случае падения (или подозрения на повреждение) для обеспечения точного программирования.
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information / Сведения о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)	
The CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve is MR Conditional. The CODMAN CERTAS Tool Kit is considered "MR Unsafe". Do not use the CODMAN CERTAS Tool Kit in the MR suite. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions: - MRI is a horizontal cylindrical scanner of a closed type. - the patient does not have an elevated body temperature or impaired thermoregulation during the scan. - Static magnetic field of 3-Tesla and less. - Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 Gauss/cm (extrapolated) or less. <u>Note:</u> The highest SG magnetic field is commonly located off-axis, at a side wall, and near the opening of the bore of the scanner. Please refer to MRI manufacturers published value and location of the peak SG that is accessible to the patient. - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system. - The duration of an MRI scan should not exceed 15 minutes of continuous scanning.	Программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus ограниченно пригоден для МРТ. Принадлежность к клапану программатор CODMAN CERTAS считается МРТ-небезопасным. Не используйте программатор в отделении с установленным МРТ. Пациент с имплантированным клапаном может безопасно пройти сканирование сразу же после установки имплантата при соблюдении следующих условий: - МРТ представляет собой горизонтальный цилиндрический сканер закрытого типа. - у пациента нет повышенной температуры тела или нарушения терморегуляции во время сканирования. - индукция статического магнитного поля не превышает 3 Тл. - максимальный пространственный градиент магнитного поля не превышает 1000 Гс/см (экстраполяция). <u>Примечание.</u> Максимальный пространственный градиент магнитного поля обычно располагается не на оси, а у боковой стенки и рядом с отверстием сканера. См. опубликованные изготовителями МР оборудования значение и расположение максимального пространственного градиента, доступного пациенту. - Максимальный коэффициент удельного поглощения для всего тела МР-системы - 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. по последовательности импульсов) в контролируемом рабочем режиме

MRI-Related Heating:

In non-clinical testing, the CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 3-Tesla system (3-T/128 MHz, EXCITE, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR system reported whole body averaged SAR 2,9 -W/kg

Calorimetry measured values, whole body averaged SAR 2,7-W/kg

Highest temperature change 1,7°C

Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg 2.3°C

Artifact Information:

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 25-mm relative to the size and shape of the CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve.

Specific Guidelines:

The valve setting should be verified after the MRI procedure (See Section: Post-implantation Adjustment Procedure Steps 1 through 6).

первого уровня МРТ-системы.

• Продолжительность МРТ-сканирования не должна превышать 15 минут непрерывного сканирования.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ:

В процессе доклинических исследований клапан CODMAN CERTAS Plus вызвал следующее повышение температуры при МРТ с 15-минутным сканированием (по последовательности импульсов) с помощью МР-системы с индукцией 3 Тл (3 Тл / 128 МГц, EXCITE, HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Коэффициент удельного поглощения для всего тела, по данным МРТ - 2,9 Вт/кг

Коэффициент удельного поглощения для всего тела, измеренный калориметром - 2,7 Вт/кг

Максимальное изменение температуры - 1,7 °C

Температура в пересчете на коэффициент удельного поглощения для всего тела - 4-Вт/кг 2,3°C

Данные об артефактах:

Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов, градиент-эхо при индукции 3 Тл, простирается примерно на 25 мм по отношению к размерам и контурам программируемого клапана CODMAN CERTAS Plus.

Особые указания:

Необходимо проверять настройку клапана после процедуры МРТ (см. раздел «Процедура коррекции после имплантации, действия 1-6»).

Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics

CODMAN CERTAS Plus In-line valve:

Length of valve	4,3 ± 0,4 см
Length of valve with Siphonguard device	5,5 ± 0,4 см

Клапан CODMAN CERTAS Plus:

Длина клапана	4,3 ± 0,4 см
---------------	--------------

Width (reservoir)	1,66 ± 0,11 cm
Width (diameter of adjustable mechanism)	1,31 ± 0,07 cm
Distal connector inner diameter	0,98 ± 0,05 cm
Ventricular connector inner diameter	1,23 ± 0,14 cm
Valve weight	1,97 ± 0,32 g
Siphonguard valve weight	2,43 ± 0,32 g
Tantalum ball diameter	0,80 ± 0,02 mm
Roughness parameter of tantalum ball	1,6 mkm
Anti-siphon device Siphonguard	1,83 ± 0,5 cm

Programmable small valve CODMAN CERTAS Plus:

Length of valve	4,2 ± 0,4 cm
Length of valve with Siphonguard device	5,5 ± 0,4 cm
Width (reservoir)	1,25 ± 0,11 cm
Width (diameter of adjustable mechanism)	1,35 ± 0,07 cm
Distal connector inner diameter (connection point)	0,98 ± 0,05 cm
Ventricular connector inner diameter (connection point)	1,23 ± 0,14 cm
Valve weight	1,8 ± 0,32 g
Siphonguard valve weight	2,26 ± 0,32 g
Distance between the valve mechanism and SiphonGuard	3,6 mm ± 0,02 mm
Tantalum ball diameter	0,80 ± 0,02 mm
Roughness parameter of tantalum ball	1,6 mkm
Anti-siphon device Siphonguard	1,83 ± 0,5 cm

Длина клапана с антисифонным устройством Siphonguard	5,5 ± 0,4 см
Ширина (диаметр резервуара)	1,66 ± 0,11 см
Ширина (диаметр регулирующего механизма)	1,31 ± 0,07 см
Внутренний диаметр соединителя для дистального катетера	0,98 ± 0,05 см
Внутренний диаметр соединителя для желудочкового катетера	1,23 ± 0,14 см
Вес клапана	1,97 ± 0,32 г
Вес клапана с антисифонным устройством Siphonguard	2,43 ± 0,32 г
Диаметр танталового шарика	0,80 ± 0,02 мм
Параметр шероховатости танталового шарика	1,6 мкм
Размер антисифонного устройства Siphonguard	1,83 ± 0,5 см

Микроклапан CODMAN CERTAS Plus:

Длина клапана	4,2 ± 0,4 см
Длина клапана с антисифонным устройством Siphonguard	5,5 ± 0,4 см
Ширина (диаметр резервуара)	1,25 ± 0,11 см
Ширина (диаметр регулирующего механизма)	1,35 ± 0,07 см
Внутренний диаметр соединителя (в месте коннекта) для дистального катетера	0,98 ± 0,05 см
Внутренний диаметр соединителя (в месте коннекта) для желудочкового катетера	1,23 ± 0,14 см
Вес клапана	1,8 ± 0,32 г

Distance from reservoir edge to distal connector	34,46 мм ± 0,2 мм
Programmable right angle valve CODMAN CERTAS Plus:	
Length of valve without integrated distal catheter	4,1 ± 0,4 cm
Length of valve with integrated distal catheter (to catheter start point)	3,7 ± 0,4 cm
Length of valve with Siphonguard anti-siphon device	5,2 ± 0,4 cm
Width (reservoir)	1,66 ± 0,11 cm
Width (diameter of adjustable mechanism)	1,31 ± 0,07 cm
Distal connector inner diameter (connection point)	0,98 ± 0,05 cm
Ventricular connector inner diameter (connection point)	1,23 ± 0,14 cm
Valve weight	2,12 ± 0,32 g
Siphonguard valve weight	2,58 ± 0,32 g
Tantalum ball diameter	0,80 ± 0,02 mm
Roughness parameter of tantalum ball	1,6 mkm
Anti-siphon device Siphonguard	1,83 ± 0,5 cm
Priming adapter:	
Length	2,07 ± 0,34 cm

Вес клапана с антисифонным устройством Siphonguard	2,26 ± 0,32 г
Дистанция от края механизма до антисифонного устройства Siphonguard	3,6 мм ± 0,02 мм
Диаметр танталового шарика	0,80 ± 0,02 мм
Параметр шероховатости танталового шарика	1,6 мкм
Размер антисифонного устройства Siphonguard	1,83 ± 0,5 см
Дистанция от края резервуара до дистального коннектора	34,46 мм ± 0,2 мм
Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие:	
Длина клапана без встроенного дистального катетера	4,1 ± 0,4 см
Длина клапана с встроенным дистальным катетером (до начала катетера)	3,7 ± 0,4 см
Длина клапана с антисифонным устройством Siphonguard	5,2 ± 0,4 см
Ширина (диаметр резервуара)	1,66 ± 0,11 см
Ширина (диаметр регулирующего механизма)	1,31 ± 0,07 см
Внутренний диаметр соединителя (в месте коннекта) для дистального катетера	0,98 ± 0,05 см
Внутренний диаметр соединителя (в месте коннекта) для желудочкового катетера	1,23 ± 0,14 см
Вес клапана	2,12 ± 0,32 г
Вес клапана с антисифонным устройством Siphonguard	2,58 ± 0,32 г
Диаметр танталового шарика	0,80 ± 0,02 мм

Width	0,55 ± 0,09 cm
Inner diameter of wide part	0,40 ± 0,06 cm
Inner diameter of the narrow part	0,12 ± 0,03 cm
Weight	0,416 ± 0,06 g

Right Angle adapter:

Length	9,02 ± 0,91 mm
Outer diameter	4,318 ± 0,351 mm
Inner diameter	2,794 ± 0,272 mm
Weight	0,041 ± 0,0017 g

Distal catheter:

Length	120 ± 3 cm
Outer diameter	2,16 ± 0,0805 mm
Inner diameter	1,0 ± 0,039 mm
Weight	3,7 ± 0,5 g

BACTISEAL Distal catheter:

Length	120,0 ± 4,7 cm
Outer diameter	2,16 ± 0,085 mm
Inner diameter	1,0 ± 0,039 mm
Weight	3,7 ± 0,5 g

Ventricular catheter with stylet:

Length	14 ± 5 cm
Outer diameter	2,7 ± 0,10 mm
Inner diameter	1,4 ± 0,05 mm

Параметр шероховатости танталового шарика	1,6 мкм
Размер антисифонного устройства Siphonguard	1,83 ± 0,5 см

Адаптер заполнения:

Длина	2,07 ± 0,34 см
Ширина	0,55 ± 0,09 см
Внутренний диаметр широкой части	0,40 ± 0,06 см
Внутренний диаметр узкой части	0,12 ± 0,03 см
Вес	0,416 ± 0,06 г

Адаптер прямого угла:

Длина	9,02 ± 0,91 мм
Внешний диаметр	4,318 ± 0,351 мм
Внутренний диаметр	2,794 ± 0,272 мм
Вес	0,041 ± 0,0017 г

Катетер дистальный:

Длина катетера	120 ± 3 см
Наружный диаметр	2,16 ± 0,085 мм
Внутренний диаметр	1,0 ± 0,039 мм
Вес	3,7 ± 0,5 г

Катетер дистальный BACTISEAL:

Длина катетера	120,0 ± 4,7 см
Наружный диаметр	2,16 ± 0,085 мм
Внутренний диаметр	1,0 ± 0,039 мм

Size of dots	$0,83 \pm 0,035 \text{ mm}$
Weight	$0,715 \pm 0,125 \text{ g}$

BACTISEAL Ventricular catheter with stylet:

Length	$14 \pm 5 \text{ cm}$
Outer diameter	$2,7 \pm 0,10 \text{ mm}$
Inner diameter	$1,4 \pm 0,05 \text{ mm}$
Size of dots	$2,11 \pm 0,9 \text{ mm}$
Size of holes	$0,85 \pm 0,035 \text{ mm}$
Weight	$0,715 \pm 0,125 \text{ g}$

Stylet dimensions:

stylet length (mm)	160 ± 2
stylet Diameter, mm	$0,84 \pm 0,01$
stylet Ring diameter, mm	$7 \pm 0,13$
stylet Surface roughness	$<0,64$
stylet Rockwell Hardness, HRC	$>49 \text{ HRC}$

CODMAN CERTAS Programmer:

	Dimensions	Weight
Locator Tool	$\varnothing 73,5 \times 25,5 \text{ mm} \pm 2,5\%$	$27,5 \pm 1,0 \text{ g}$
Indicator Tool	$\varnothing 67 \times 27 \text{ mm} \pm 2,5\%$	$34,5 \pm 2,0 \text{ g}$
Adjustment Tool	$\varnothing 52 \times 24 \text{ mm} \pm 2,5\%$	$100 \pm 5,0 \text{ g}$
Case	$255 \times 100 \times 58 \text{ mm} \pm 2,5\%$	$275 \text{ g} \pm 5\%$

Вес	$3,7 \pm 0,5 \text{ г}$
-----	-------------------------

Катетер желудочковый со стилетом:

Длина катетера	$14 \pm 5 \text{ см}$
Наружный диаметр	$2,7 \pm 0,10 \text{ мм}$
Внутренний диаметр	$1,4 \pm 0,05 \text{ мм}$
Размер точек	$0,83 \pm 0,035 \text{ мм}$
Вес	$0,715 \pm 0,125 \text{ г}$

Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом:

Длина катетера	$14 \pm 5 \text{ см}$
Наружный диаметр	$2,7 \pm 0,10 \text{ мм}$
Внутренний диаметр	$1,4 \pm 0,05 \text{ мм}$
Размер точек	$2,11 \pm 0,9 \text{ мм}$
Размер отверстий	$0,85 \pm 0,035 \text{ мм}$
Вес	$0,715 \pm 0,125 \text{ г}$

Параметры стилета, входящего в состав катетеров со стилетом:

Длина стилета, мм	160 ± 2
Диаметр стилета, мм	$0,84 \pm 0,01$
Диаметр кольца стилета, мм	$7 \pm 0,13$
Шероховатость поверхности стилета, мкм	$<0,64 \text{ мкм}$
Твердость стилета по Роквеллу, HRC	$>49 \text{ HRC}$

Программатор CODMAN CERTAS:

	Размер	Масса
Локатор	$\varnothing 73,5 \times 25,5 \text{ мм} \pm 2,5\%$	$27,5 \pm 1,0 \text{ г}$

	Индикатор	Ø 67x27 мм ±2,5%	34,5 ±2,0 г
	Регулятор	Ø 52x24 мм ±2,5%	100 ±5,0 г
	Чехол	255x100x58 мм ±2,5%	275 г ± 5%
Pharmaceutical substances / Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ			
Catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride: BACTISEAL Ventricular Catheter; BACTISEAL Distal Catheter Kit.	Катетер желудочковый BACTISEAL и Катетер дистальный BACTISEAL подвергаются процессу обработки, при котором силиконовые трубки пропитывают рифампицином и гидрохлоридом клиндамицина.		
Information about materials of animal/human origin / Сведения о материалах животного/человеческого происхождения			
Not Applicable – This device family does not contain any animal tissue	Неприменимо – данная группа изделий не содержит тканей животного происхождения		
Latex/phthalates / Сведения о латексе / фталатах в составе МИ			
Not Applicable – This device family does not contain any Latex\phthalates	Неприменимо – данная группа изделий не содержит латекса \ фталатов		
Operating conditions / Условия эксплуатации медицинского изделия			
The implantation of the CODMAN CERTAS Plus valve must be carried out in specialized rooms of medical institutions in which aseptic conditions are observed. The valve must be used in an environment free from inadvertent water ingress, direct sunlight, high temperature and high humidity, and be used immediately after opening its package. The main requirements for environmental conditions during the intended use of the product are presented in the table.		Имплантация клапана CODMAN CERTAS Plus должна производиться в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, в которых соблюдаются асептические условия. Клапан должен применяться в условиях, исключающих непреднамеренное попадание воды, наличие прямых солнечных лучей, наличие высокой температуры и наличие высокой влажности и использоваться сразу же после вскрытия его упаковки. Основные требования к окружающим условиям во время применения изделия по назначению представлены в таблице.	
Temperature	10-25°C	Температура	10-25°C
Humidity	30-75%	Влажность	30-75%
Pressure	700-1060 hPa	Относительное давление	700-1060 гПа
Storage and transportation conditions / Условия транспортировки и хранения медицинского изделия			

The product in transport packaging can be transported by all types of covered vehicles, subject to the rules for the carriage of goods in force on the type of vehicle used. Store and carry all components of the Tool Kit in the storage case when not in use to prevent damage. The environmental conditions during transport are shown in the table.

Temperature	0-50°C
Humidity	10-80%
Pressure	700-1060 hPa

Do not remove the product from the packaging until you need to use it. For programmer and valves that do not contain BACTISEAL catheters, the following storage conditions apply:

Temperature	10-40°C
Humidity	30-75%
Pressure	700-1060 гПа

Special note for valves containing BACTISEAL catheters:

Store valves in combination with BACTISEAL catheters at a temperature of 2 to 27°C, avoid direct exposure to light. Do not remove the product from the packaging before using it.

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Храните и транспортируйте программатор только в кейсе для хранения, для предотвращения повреждений. Условия окружающей среды во время транспортирования представлены в таблице.

Температура	0-50°C
Влажность	10-80%
Относительное давление	700-1060 гПа

Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования. Для программатора и клапанов, не содержащих в составе катетеры BACTISEAL, распространяются следующие условия хранения:

Температура	10-40°C
Влажность	30-75%
Относительное давление	700-1060 гПа

Особое указание для клапанов, содержащих в составе катетеры BACTISEAL:

Хранить клапаны в составе с катетерами BACTISEAL при температуре от 2 до 27°C, избегать прямого попадания света. Не вынимайте продукт из упаковки до его использования.

Package contents / Комплект поставки

The delivery set of each valve includes the product itself, instructions for use.
The delivery set of each accessory includes the product itself and instructions for its use.

В комплект поставки каждого клапана входит само изделие, инструкция по применению.
В комплект поставки каждой принадлежности входит само изделие и инструкция по его применению.

7.2 Package description / Описание упаковки

The CODMAN CERTAS Plus valve and its components are packed in a double blister (26.2 x 10.2 ± 0.1 cm, 24.05 x 8.45 ± 0.25 cm) made of polyethylene tetrathalate (PETG Glidex), covered with a lid made of Tyvek material (high density polyethylene Tyvek 1073B). This constitutes the primary sterile packaging. The original label is on the Tyvek lid.

The secondary packaging is a box of solid bleached sulphate, where, together with a blister, instructions for use are placed. Each secondary packaging has a label. Secondary packaging is placed in a corrugated box for subsequent transportation.

Programmer (Tool Kit) CODMAN CERTAS is packed in a special case for carrying and protection. The case itself is packed in a plastic bag and placed in a box for transportation

Клапан CODMAN CERTAS Plus и его составные части уложены в двойной блистер размером (26,2 x 10,2 ± 0,1 см, 24,05 x 8,45 ± 0,25 см) изготовленный из полиэтилентетрафталата (PETG Glidex), покрытый крышкой из материала Тайвек (полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B). Это составляет первичную стерильную упаковку. На крышке из Тайвека располагается оригинальная этикетка.

Вторичной упаковкой является коробка из твердого отбеленного сульфата, куда совместно с блистером помещается инструкция по применению. Каждая вторичная упаковка имеет собственную этикетку. Вторичная упаковка помещается в гофрированный ящик для последующей транспортировки.

Программатор (комплект устройств) CODMAN CERTAS упакован в специальный футляр для переноски и защиты. Сам футляр упаковывается в полиэтиленовый пакет и помещается в коробку для транспортировки.

Symbols of the labeling:

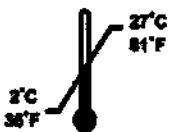
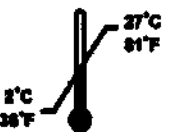
Symbol	Title of Symbol
	Prescription Use Only
	Refer to instruction manual / booklet
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Caution
	Manufacturer
	Catalogue Number
	Quantity

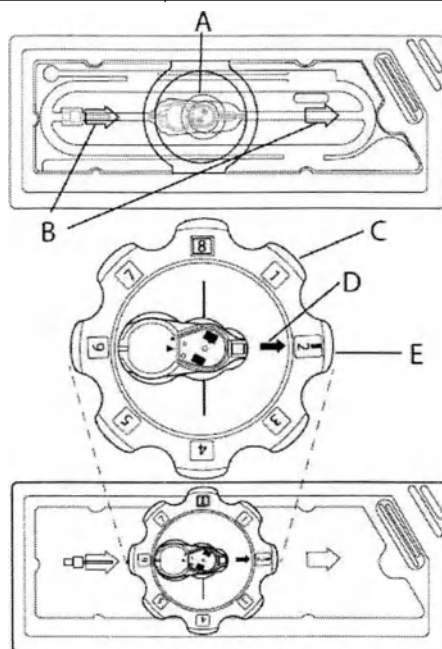
Символы, используемые на этикетке

Символ	Название символа
	Только по рецепту
	См. Инструкция по эксплуатации/брошюру
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Осторожно!
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Количество

LOT	Batch code
	Do not reuse
	Do not restirize
	Do not use when packaging is damaged
	MR Conditional
MADE IN	Made in
	See instructions for use
STERILE	Autoclave sterilization
	Non pyrogenic
	Do not use under MRI (Programmer)
	Use by
NONSTERILE	Non sterile (Programmer)

LOT	Код партии
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать только если упаковка не повреждена
	Ограниченное использование в условиях МРТ
MADE IN	Страна изготовления
	См. инструкцию
STERILE	Стерилизовано паром
	Апирогенно
	Не использовать с МРТ (для Программатора)
	Использовать до
NONSTERILE	Нестерильно (для Программатора)

	Storage T		Температурный режим хранения
Instructions to use / Инструкция по использованию			
Pre-implantation Performance Testing / Проверка перед имплантированием			
Every CODMAN CERTAS Plus Programmable Valve is calibrated during manufacture and is tested for proper performance. Performing manometer testing is not recommended for the following reasons: • The concentration of antibiotics in the BACTISEAL Catheters can be reduced by the testing. • Customer-performed testing is susceptible to environmental factors. • The results yielded are not physiologic in nature. If the surgeon insists upon performing manometer testing for confirmation of valve closing pressures, please see Optional Manometer Testing section.		Каждый программируемый клапан CODMAN CERTAS Plus откалиброван в процессе производства и протестирован на надлежащие эксплуатационные характеристики. Проведение тестирования с помощью манометра не рекомендуется по следующим причинам: • Под влиянием тестирования может снизиться концентрация антибиотиков в катетерах BACTISEAL. • Тестирование, проводимое потребителем, восприимчиво к воздействию факторов окружающей среды. • Полученные результаты не являются физиологическими по природе. Если хирург настаивает на проведении тестирования с помощью манометра для подтверждения давлений заклинивания клапана, см. «Опциональное тестирование»	
Pre-implantation Adjustment Procedure / Процедура коррекции перед имплантацией			
Adjust the performance setting before implanting the CERTAS Plus Programmable Valve. This step is performed before the sterile inner package is opened. 1. Place the valve sterile package on a non-metallic surface so the clear portion of the package faces up. Place the Adjustable Height Locator Tool in the circular grooves of the package so that the arrow on the tool points in the same direction as the arrows molded into the plastic package (See Figure below).		Скорректируйте функциональную настройку программируемого клапана CERTAS Plus перед его имплантацией. Это действие проводится до вскрытия стерильной внутренней упаковки. 1. Поместите стерильную упаковку клапана на неметаллическую поверхность прозрачной частью упаковки вверх. Поместите локатор с регулируемой высотой в циркулярные углубления упаковки таким образом, чтобы стрелка на устройстве указывала в том же направлении, что и стрелки, вплавленные в пластиковую упаковку (см. рис. далее):	



ENGLISH

- A. Valve (inside sterile package)
- B. Arrows molded into Plastic Package
- C. Adjustable Height Locator Tool
- D. Direction of Flow arrow
- E. Red Alignment Marker on Locator Tool

Ensure that the Adjustable Height Locator Tool is fully seated in the grooves. If necessary, maintain hold of the Adjustable Height Locator Tool throughout the procedure to keep it firmly in the grooves of the package.

CAUTION: Failure to maintain a fully-seated Locator Tool above the valve mechanism could result in an inaccurate indication of the performance setting.

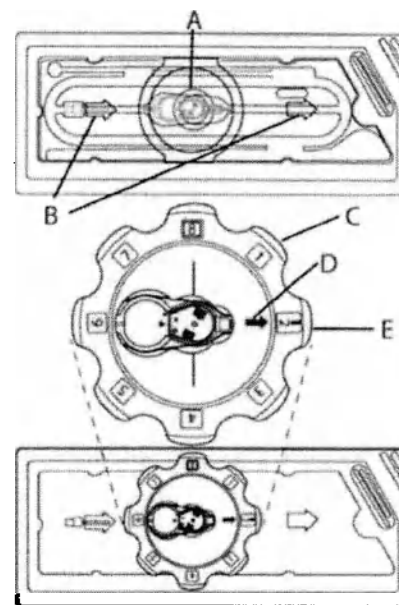


Рис. А. Клапан (в стерильной упаковке), В. Стрелки, вплавленные в пластиковую оболочку, С. Локатор с регулируемой высотой (локарующее устройство), Д. Стрелка направления потока, Е. Красная метка выравнивания на локаторе.

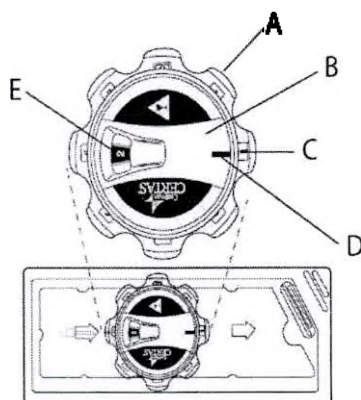
Убедитесь, что локатор с регулируемой высотой полностью фиксируется в углублениях. При необходимости удерживайте локатор с регулируемой высотой в течение всей этой операции, чтобы крепко зафиксировать его в углублениях упаковки.

ВНИМАНИЕ! Невозможность обеспечить полную фиксацию локатора над клапанным механизмом может привести к неточному определению функциональной настройки.

Примечание. Не используйте низкопрофильный локатор для программирования клапана в упаковке, так как оно не имеет основания, которое вставляется в циркулярные углубления упаковки.

Note: Do not use the Low Profile Locator Tool for programming the valve in the package, as it does not contain a base that will fit into the circular grooves of the packaging.

2. Fully seat the Indicator Tool into the Adjustable Height Locator Tool so that the red markings are aligned (Figure below). You may hear a click when the tool seats; the Indicator Tool will not rotate within the Locator Tool when properly seated:



ENGLISH

- A. Adjustable Height Locator Tool
- B. Indicator Tool
- C. Red Alignment Marker on Locator Tool
- D. Red Alignment Marker on Indicator Tool
- E. Indicator Tool Window

CAUTION: When reading the performance setting with the Indicator Tool, make sure that the Adjustment Tool and any other magnetic devices are at least 36 cm away from the Indicator Tool. Failure to do so can result in an inaccurate indication of the performance setting.

3. When the number dial on the Indicator Tool stops moving, observe the number and its position within the window to determine the performance setting. A single number within the window, with full purple background

2. Полностью вставьте индикатор в локатор с регулируемой высотой так, чтобы выровнять на них красные метки (рис. далее). При фиксации устройства можно услышать щелчок. При правильном расположении индикатор не будет вращаться в локаторе:

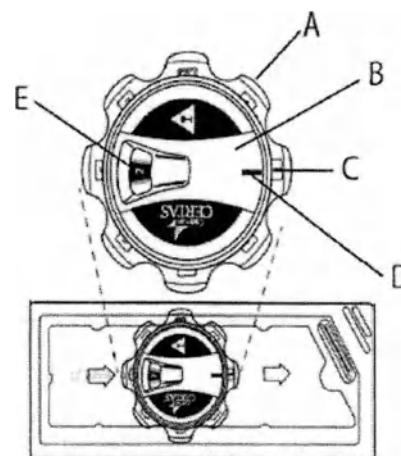
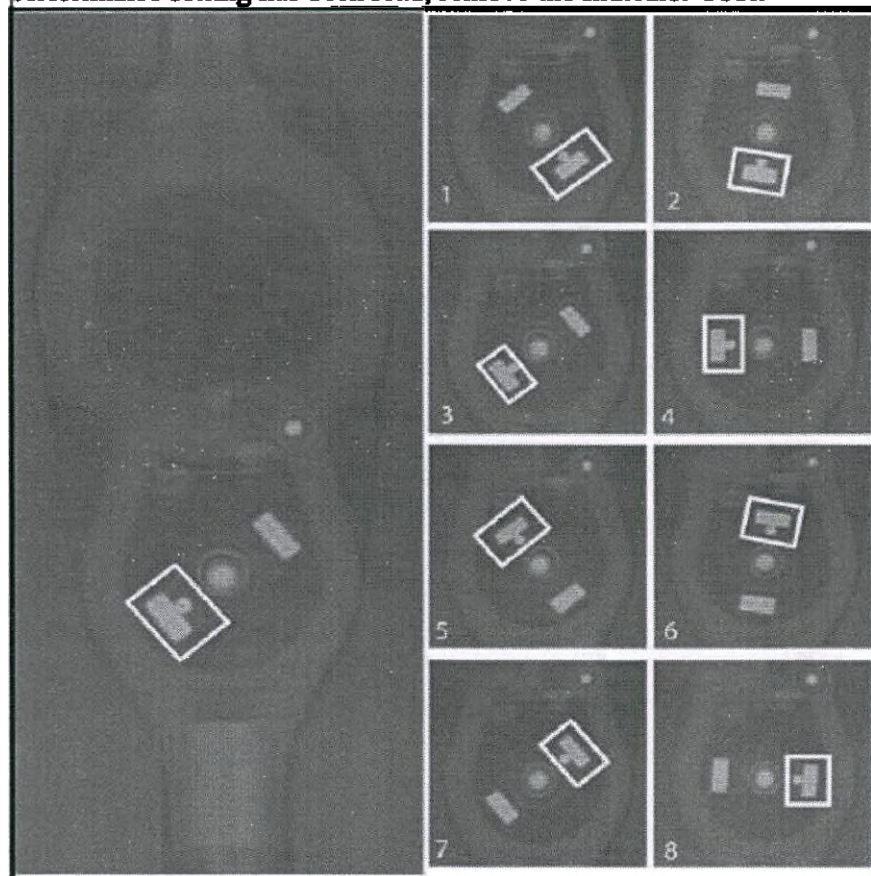


Рис. А. Локатор с регулируемой высотой (фиксирующее устройство), В. Индикатор (индикаторное устройство), С. Красная метка выравнивания на локаторе, Д. Красная метка выравнивания на индикаторном устройстве, Е. Окошко индикаторного устройства.

ВНИМАНИЕ! При считывании функциональной настройки с индикатора убедитесь, что корректирующее устройство и любые другие магнитные устройства расположены на расстоянии не менее 36 см от индикатора. Несоблюдение этого может привести к неточному определению функциональной настройки.

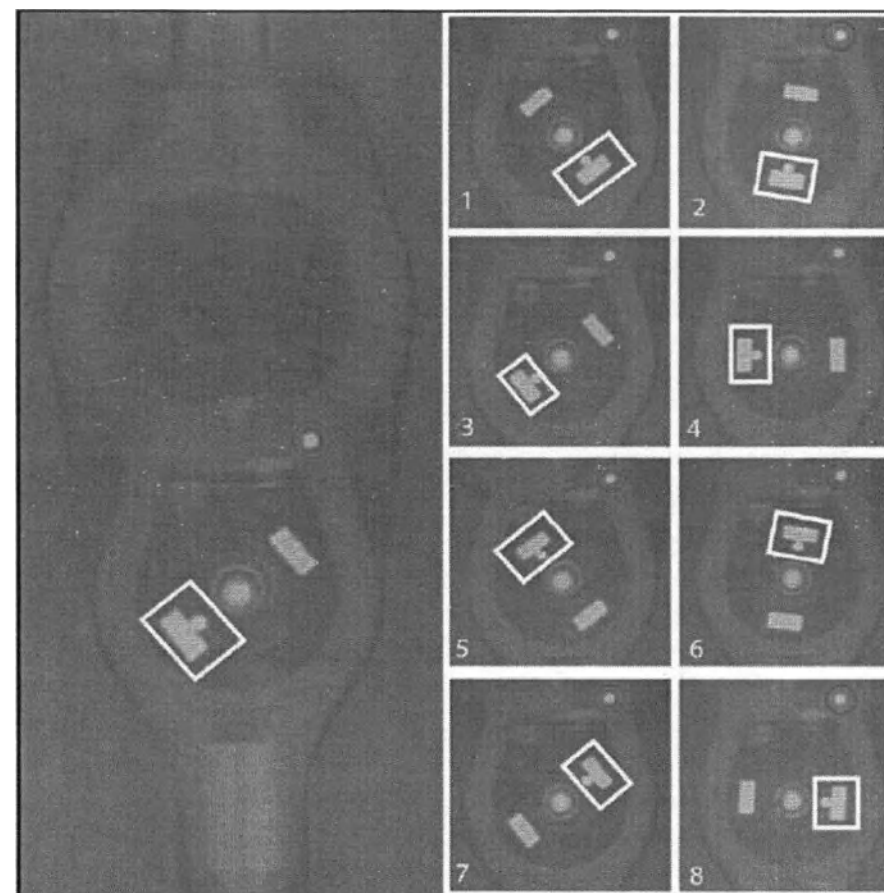
3. Когда движение номерного циферблата на индикаторе прекратится, для определения функциональной настройки обратите внимание на число и его положение в окошке. Одно число в окошке с полностью видимым фиолетовым фоном и обеими серыми боковыми линиями (рис. далее) указывает на функциональную настройку клапана при

and both gray side lines visible (Figure below), indicates the performance setting of the valve when the tools are properly aligned. Once the valve performance setting has been read, remove the Indicator Tool:



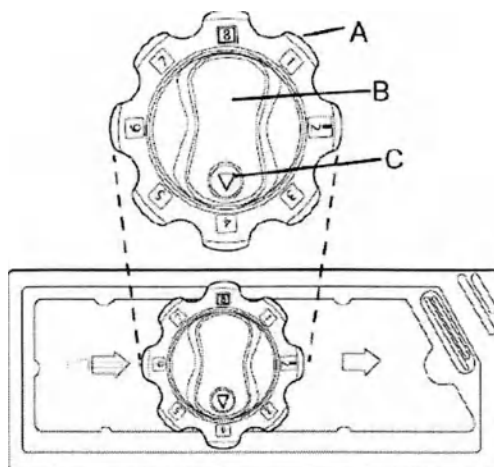
4. Insert the Adjustment Tool into the Adjustable Height Locator Tool so that the arrow is pointing to the current performance setting. With one hand holding the “petals” of the Adjustable Height Locator Tool, turn the Adjustment Tool with the other hand until the arrow points to the desired

полном выравнивании устройств. После определения функциональной настройки клапана извлеките индикатор:



4. Вставьте корректирующее устройство (регулятор) в локатор с регулируемой высотой таким образом, чтобы стрелка показывала на текущую функциональную настройку. Удерживая одной рукой «лепестки» локатора с регулируемой высотой, другой рукой

performance setting (Figure below). The Adjustment Tool will provide an audible click and a tactile response as you turn to each setting:



ENGLISH

- A. Adjustable Height Locator Tool
- B. Adjustment Tool
- C. Arrow on Adjustment Tool

Note: The Adjustment Tool is equipped with a mechanical stop between Settings 1 and 8. This is to prevent inadvertent adjustment between the extremes of the available settings.

Note: Successful adjustment is accomplished by starting at the valve's current setting and moving directly to the desired setting.

5. Remove the Adjustment Tool from the Adjustable Height Locator Tool by lifting it straight upwards a minimum of 3 cm before moving it horizontally away from the Adjustable Height Locator Tool in order to avoid inadvertently changing the valve setting.

6. Repeat Steps 2 and 3 to confirm successful adjustment of the performance setting. Always confirm the desired performance setting of the valve.

поворачивайте корректирующее устройство, пока стрелка не покажет на необходимую функциональную настройку (рис. далее). По мере перехода к каждой настройке корректирующее устройство будет обеспечивать слышимый щелчок и тактильный отклик:

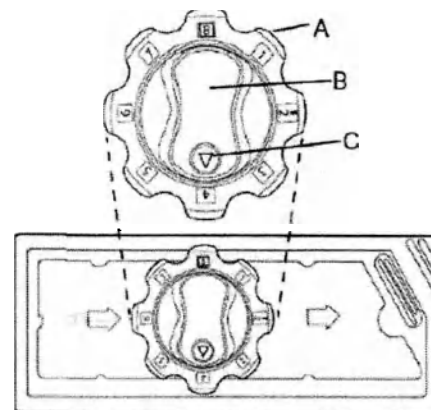


Рис. А. Лоцирующее устройство (локатор) с регулируемой высотой, В. Корректирующее устройство (регулятор), С. Стрелка на корректирующем устройстве

Примечание. Корректирующее устройство оснащено механическим ограничителем между настройками 1 и 8. Это должно предупреждать случайное переключение между предельными значениями доступных настроек.

Примечание. Успешная коррекция выполняется, если начать с текущей настройки клапана и перемещаться прямо к требуемой настройке.

5. Чтобы избежать случайного изменения настройки клапана, извлеките корректирующее устройство из лоцирующего устройства с регулируемой высотой, подняв его вертикально вверх на расстояние не менее 3 см, прежде чем вывести его из лоцирующего устройства с регулируемой высотой в горизонтальной плоскости.

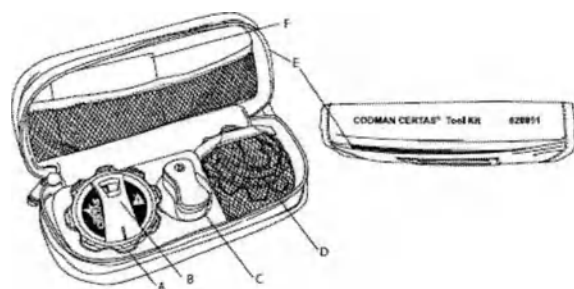
6. Повторите действия 2 и 3, чтобы подтвердить успешную коррекцию функциональной настройки. Всегда подтверждайте требуемую функциональную настройку клапана.

7. If the desired performance setting is not achieved, repeat Steps 4 through 6.

8. It is recommended to record the valve setting in the patient's record and I.D. wallet card (available from local manufacturer sales representative).

9. Return all tools to the storage case to prevent damage.

Note: fully collapse the Adjustable Height Locator Tool (See Figure below):



ENGLISH

- A. Adjustable Height Locator Tool
- B. Indicator Tool
- C. Adjustment Tool
- D. Low Profile Locator Tool
- E. Instructions for Use Booklet (in outer back pocket of case)
- F. X-Ray Overlay Tool

7. Если требуемая функциональная настройка не получена, повторите действия 4-6.

8. Рекомендуется фиксировать настройку клапана в записях пациента и памятке по вскрытию и дренированию (доступно у местного торгового представителя компании-производителя).

9. Поместите все устройства обратно в футляр во избежание повреждения.

Примечание. полностью сложите лоцирующее устройство с регулируемой высотой, как указано далее:

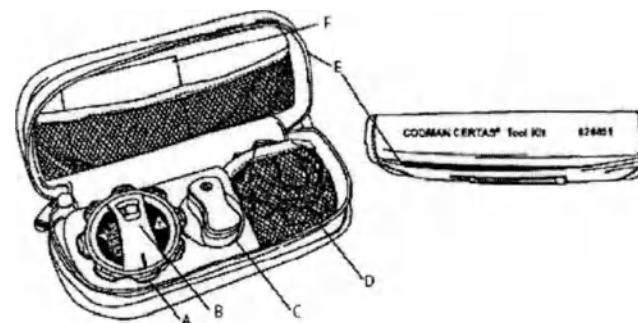


Рис. А. Лоцирующее устройство (локатор) с регулируемой высотой, В. Индикаторное устройство (локатор), С. Корректирующее устройство (регулятор), Д. Низкопрофильное лоцирующее устройство, Е. Буклет с инструкциями по применению (в наружном заднем кармане футляра), F. Устройство рентгеновского наложения

Surgical Procedure. Irrigation / Хирургическая процедура. Ирригация

It is required that the valve be irrigated before implantation to help ensure proper performance.

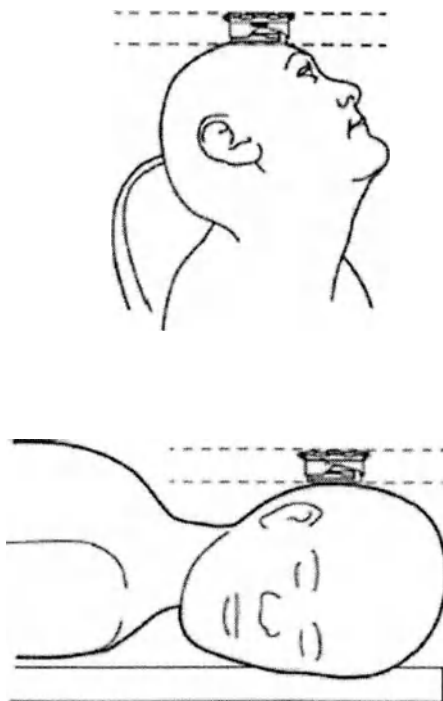
1. Hold the valve vertically with the distal connector barb pointing downward.
2. Using a syringe, slowly and gently fill the entire valvesystem with pyrogen-free, sterile saline solution or, for catheters other than

Необходимо провести процедуру ирригации клапана перед имплантацией, чтобы обеспечить его надлежащие эксплуатационные свойства.

1. Держите клапан вертикально так, чтобы наконечник дистального разъема был направлен вниз.

BACTISEAL Catheters, an appropriate antibiotic solution. Once fluid begins flowing through the valve mechanism, the distal connector barb of the valve can be pointed upward to assist in evacuating air from the system. Note: A priming adapter with inlet tubing is provided to facilitate irrigation. CAUTION: Do not fill, flush, or pump the valve with fluid in which cotton, gauze, or other lint-releasing material has been soaked. Note: More pressure might be required on the syringe before fluid starts flowing through the valve mechanism. This is normal and will only occur during initial irrigation of the valve. A popping sound may occur. Note: 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 mL/minute. 3. Once fluid flows from the distal connector barb of the valve (or the distal catheter, on unitized models), and air has been evacuated from the valve, remove the syringe and the priming adapter (if used).	2. С помощью шприца медленно и осторожно заполните всю систему клапана апиогенным стерильным физиологическим раствором или для катетеров, отличных от катетеров BACTISEAL, - раствором подходящего антибиотика. После того, как жидкость начнет течь через механизм клапана, наконечник дистального разъема клапана можно направить вверх, чтобы облегчить вывод воздуха из системы. Примечание. Для облегчения ирригации поставляется адаптер заполнения с приемной трубкой. ВНИМАНИЕ! Не заполняйте, не промывайте жидкостью и не прокачивайте через клапан жидкость, в которую окунались вата, марля или другие ворсинчатые материалы. Примечание. Возможно, потребуется дополнительное давление на шприц, прежде чем жидкость начнет течь через механизм клапана. Это нормально и происходит только при первичной ирригации клапана. Может быть слышен звук срабатывания. Примечание. Устройство SIPHONGUARD предназначено для снижения быстрого потока СМЖ. Оно также уменьшает возможность заполнения клапана во время имплантации до скорости около 0,5 мл в минуту. 3. Как только жидкость начала выходить из наконечника дистального разъема клапана (или из дистального катетера, если он встроен в данную модель), а воздух выведен из клапана, отсоедините шприц и адаптер заполнения (если он использовался).
Surgical Technique / Хирургический метод	
There are a variety of surgical techniques that can be used to place the valves. The surgeon should choose in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment. It is required that the valve be irrigated as outlined in Irrigation, to help ensure proper performance. CAUTION: Placement of the valve can impact the performance of the tool kit and should be taken into account for proper patient therapy. Select a	Для установки клапанов могут использоваться различные хирургические методы. Хирург может выбрать оперативную методику в соответствии со своим собственным клиническим опытом и медицинскими показаниями. Необходимо провести процедуру ирригации клапана, описанную в разделе Ирригация, чтобы обеспечить его надлежащие эксплуатационные качества.

location where the implanted valve can be positioned horizontally for use with the tool kit:



Avoid placement too close to structures, such as the ear. It is also important to choose an implantation site where the tissue over the valve is not too thick (>10 mm) otherwise locating, reading and adjusting with the CODMAN CERTAS Tool Kit may not be possible.

It is recommended to record the setting of the valve in the patient records and on the patient I.D. wallet card. Labels are provided with each valve to

ВНИМАНИЕ! Установка клапана может повлиять на работу программатора. Ее следует учитывать для проведения надлежащей терапии пациента. Выберите место, в котором имплантированный клапан может быть расположен горизонтально, для использования с программатором:

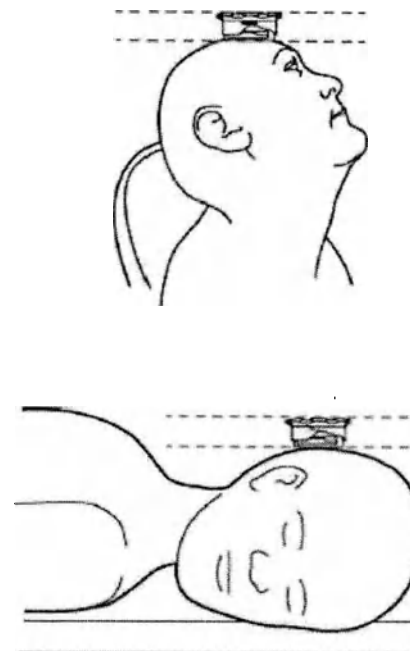
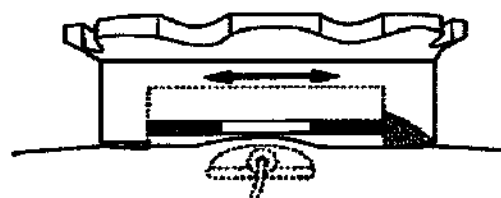


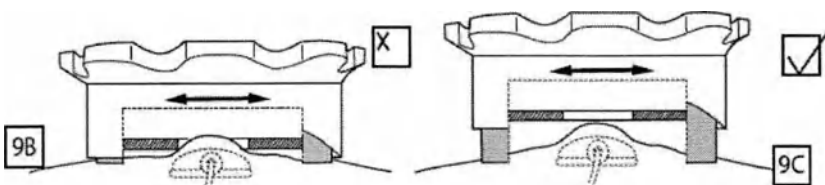
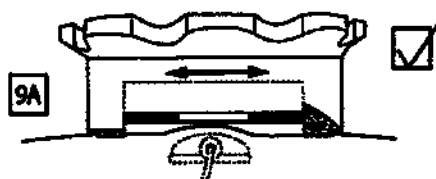
Рис. Выбор места расположения клапана.

Избегайте установки слишком близко к таким органам, как уши. Важно также выбрать такую зону имплантации, чтобы слой ткани над клапаном не был слишком толстым (> 10 мм). В противном случае размещение, чтение показаний и настройка клапана с помощью программатора CODMAN CERTAS могут быть невозможны.

record the product lot number information in the patient records. I.D. wallet cards are available from the local Integra sales representative.	Рекомендуется записать настройку клапана в медицинской карте пациента и на памятке по вскрытию и дренированию. Памятки по вскрытию и дренированию доступны у местного торгового представителя компании-производителя.
Post-implantation Adjustment Procedure	Процедура коррекции после имплантации
Adjust the valve at any time after the implantation surgery. If needed, apply a sterile drape over the incision site. The drape will not interfere with the magnetic coupling of the adjustment procedure. CAUTION: Excessive swelling or thick tissue may make it difficult to determine and/or adjust the performance setting. See Step 4 in this section for instructions for using the Low Profile Locator Tool in these instances. If difficulty correctly positioning both Locator Tools persists, wait until the swelling is reduced or confirm the valve setting with x-ray. See SECTION: Troubleshooting and SECTION: Confirming the Current Valve Setting for more information. 1. Position the patient so that the implanted valve and tools are horizontal, to optimize Indicator Tool performance. CAUTION: If Indicator Tool is not horizontal, an inaccurate reading might result. 2. Locate the valve by palpation. Palpate and mark the center of the valve mechanism i.e., the hard portion of the valve distal to the reservoir. Palpate and mark the position of the inlet and outlet connector barbs/ catheters. 3. Select the appropriate Locator Tool (Adjustable Height Locator Tool or Low Profile Locator Tool). If the tissue in the area of the valve is thick tissue or if edema is present (>10 mm above the valve), use the Low Profile Locator Tool. Otherwise, use the Adjustable Height Locator Tool. Optimal placement is achieved when the selected Locator Tool is stable on the patient's head and the tissue that covers the valve mechanism is just below the cut-out in the Locator Tool (Figures below):	Коррекцию клапана можно проводить в любое время после операции по имплантации. При необходимости на место разреза можно накладывать стерильную салфетку. Салфетка не будет влиять на магнитную связь процедуры коррекции. ВНИМАНИЕ! Избыточный отек или ткань с большой толщиной могут затруднять определение и/или коррекцию функциональной настройки. См. действие 4 в разделе «Процедура коррекции перед имплантацией» для получения инструкций по применению низкопрофильного лоцирующего устройства. Если сохраняется сложность в правильном расположении обоих лоцирующих устройств, подождите, когда отек уменьшится, или подтвердите настройку клапана рентгеном. См. разделы «Устранение неполадок» и «Подтверждение текущей настройки клапана» для получения дополнительной информации. 1. Для оптимизации работы индикаторного устройства разместите пациента таким образом, чтобы имплантированный клапан и устройства находились горизонтально. ВНИМАНИЕ: Если индикаторное устройство расположено негоризонтально, это может привести к получению неточных показаний. 2. Путем пальпации определите место расположения клапана. Прощупайте и отметьте центры клапанного механизма, т. е. плотную часть клапана дистальнее резервуара. Прощупайте и отметьте положение наконечников или катетеров приемного и выпускного разъемов. 3. Выберите соответствующее лоцирующее устройство (лоцирующее устройство с регулируемой высотой или низкопрофильное лоцирующее устройство). Если ткань в области клапана имеет



Adjustable Height Locator Tool



ENGLISH Adjustable Height Locator Tool

4. Place the appropriate Locator Tool atop the implanted valve so that the black lines are aligned with the marked center of the hard valve mechanism and the direction of flow arrow aligns with the catheter barb marks:

большую толщину или присутствует отек (> 10 мм над клапаном), используйте низко профильное лоцирующее устройство. В противном случае используйте лоцирующее устройство с регулируемой высотой. Оптимальное расположение достигается, когда выбранное лоцирующее устройство помещается на голове пациента и ткань, закрывающая клапанный механизм, находится непосредственно под отверстием в лоцирующем устройстве, как указано на рисунке:

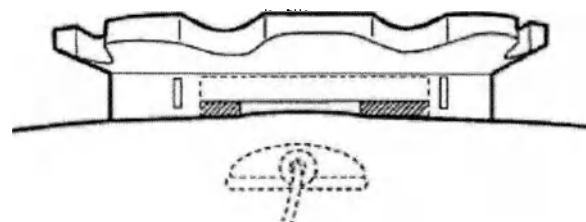


Рис. Лоцирующее устройство (лоцатор) с регулируемой высотой.

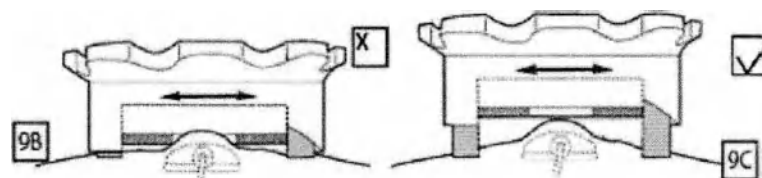
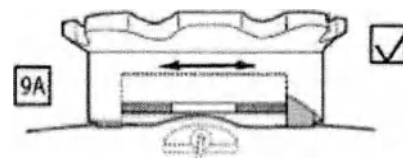
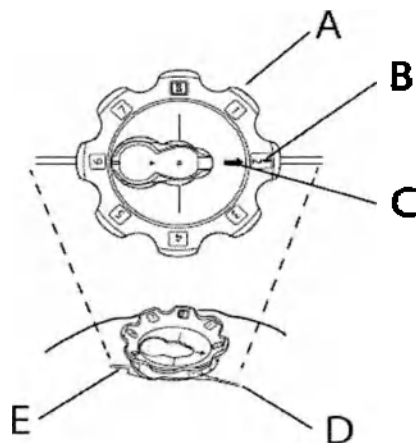


Рис. Лоцирующее устройство.

4. Разместите соответствующее лоцирующее устройство поверх имплантированного клапана таким образом, чтобы черные линии были совмещены с отмеченным центром плотного клапанного механизма, а



ENGLISH

- A. Locator Tool
- B. Red Alignment Marker
- C. Direction of Flow Arrow
- D. Distal Catheter (implanted)
- E. Proximal Catheter (implanted)

Note: If using the Adjustable Height Locator Tool, rotate the white outer ring to adjust the height until the tissue that covers the valve mechanism is just below the cut-out in the Locator Tool (Figure C) to optimize the tool performance.

Note: If using the Low Profile Locator Tool, ensure that the tissue that covers the valve mechanism does not protrude through the cut-out in the Locator Tool. If tissue is protruding through the opening, gently hold the tool against the head to see if the tissue stays below the cut-out. If there is too much tissue protrusion, use the Adjustable Height Locator Tool instead.

CAUTION: Failure to accurately position the Locator Tool could result in an inaccurate indication of the performance setting, potentially leading to a false reading (i.e. an incorrect number may appear in the window of the Indicator Tool). The Locator Tool must be precisely aligned with both the valve's direction of flow and the center of the hard valve mechanism for an

стрелки направления потока совпадали с отметками наконечников катетера:

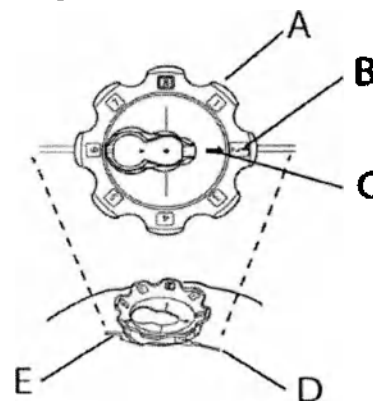


Рис. А. Лоцирующее устройство, В. Красная отметка выравнивания, С. Стрелка направления потока, D. Дистальный катетер (имплантированный), E. Катетер (имплантированный).

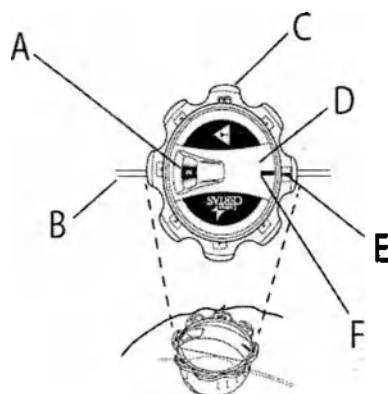
Примечание. При использовании лоцирующего устройства с регулируемой высотой для оптимизации работы устройства поворачивайте белое внешнее кольцо для регулировки высоты до тех пор, пока ткань, закрывающая клапанный механизм, не будет располагаться непосредственно под отверстием в лоцирующем устройстве (как показано буквой С на рисунке выше).

Примечание. При использовании низкопрофильного лоцирующего устройства убедитесь, что ткань, покрывающая клапанный механизм, не выступает через отверстие в лоцирующем устройстве. Если ткань выступает через отверстие, осторожно прижмите устройство к голове, чтобы увидеть, остается ли ткань ниже отверстия. Если выступание ткани слишком велико, используйте вместо этого лоцирующее устройство с регулируемой высотой.

ВНИМАНИЕ! Невозможность точно позиционировать лоцирующее устройство может привести к неточному определению функциональной настройки и получению ошибочных показаний (т. е.

accurate indication reading. Alignment can be more challenging if tissue thickness is >10 mm above the valve. In these instances, verify the valve setting with x-ray or fluoroscopy. Refer to SECTION: Troubleshooting and SECTION: Confirming the Current Valve Setting.

5. Fully seat the Indicator Tool into the Locator Tool so that the red markings are aligned:



ENGLISH

- A. Indicator Tool Window
- B. Proximal Catheter (implanted)
- C. Locator Tool
- D. Indicator Tool
- E. Red Alignment Marker on Locator Tool
- F. Red Alignment Marker on Indicator Tool

You may hear a click when the tool seats. The indicator tool will not rotate within the locator tool when properly seated.

CAUTION: When reading the performance setting with the Indicator Tool, make sure that the Adjustment Tool and any other magnetic devices are at least 36 cm away from the Indicator Tool. Failure to do so can result in an inaccurate indication of the performance setting.

6. When the number dial on the Indicator Tool stops moving, observe the number and its position within the window to determine the performance

в окошке индикаторного устройства может появиться неправильное число). Для обеспечения точных показаний индикации лоцирующее устройство должно быть точно совмещено с направлением потока клапана и центром плотного клапанного механизма. Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани над клапаном больше 10 мм. В таких случаях проверьте настройку клапана с помощью рентгена или флюороскопии. См. Разделы «Устранение неполадок» и «Подтверждение текущей настройки клапана».

5. Полностью вставьте индикаторное устройство в лоцирующее устройство так, чтобы выровнять красные метки:

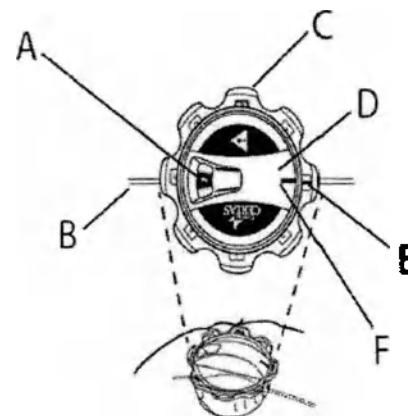
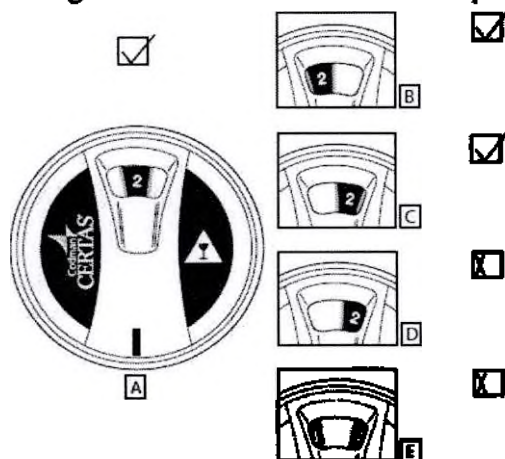


Рис. А. Окошко индикаторного устройства, В. Проксимальный катетер (имплантированный), С. Лоцирующее устройство, D. Индикаторное устройство, E. Красная метка выравнивания на лоцирующем устройстве, F. Красная метка выравнивания на индикаторном устройстве

При фиксации устройства можно услышать щелчок. При правильном расположении индикаторное устройство не будет вращаться в лоцирующем устройстве.

ВНИМАНИЕ! При считывании функциональной настройки с индикаторного устройства, убедитесь, что корректирующее устройство и любые другие магнитные устройства расположены на

setting. A single number within the window that has the full purple background and both gray side lines visible indicates the performance setting of the valve when the tools are properly aligned:



ENGLISH

Indicator Tool Performance Setting Readings Views A, B & C

Correct Readings

A single number and both gray side lines are visible

View D
Incorrect reading: only 1 gray line is visible

View E
Incorrect reading: 2 numbers are visible

Once the valve performance setting has been read, remove the Indicator Tool.

Note: If a single number with the purple background and both gray side lines are not fully visible, then the Locator Tool is not accurately aligned with the valve. Remove the Indicator Tool and reposition the Locator Tool, ensuring the black center lines are centered with the valve mechanism. Repeat Steps 1 through 6.

расстоянии не менее 36 см от индикаторного устройства. Несоблюдение этого может привести к неточному определению функциональной настройки.

6. Когда движение номерного циферблата на индикаторном устройстве прекратится, для определения функциональной настройки обратите внимание на число и его положение в окошке. Одно число в окошке с полностью видимым фиолетовым фоном и обеими серыми боковыми линиями указывает на функциональную настройку клапана при полном выравнивании устройств:

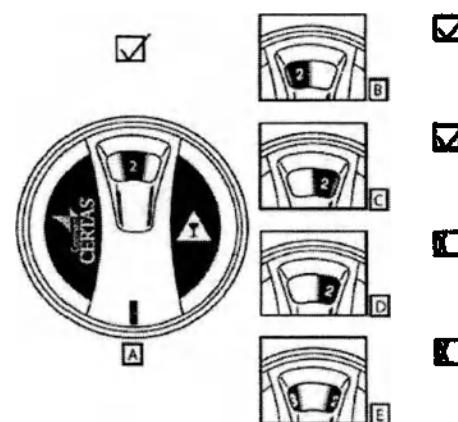


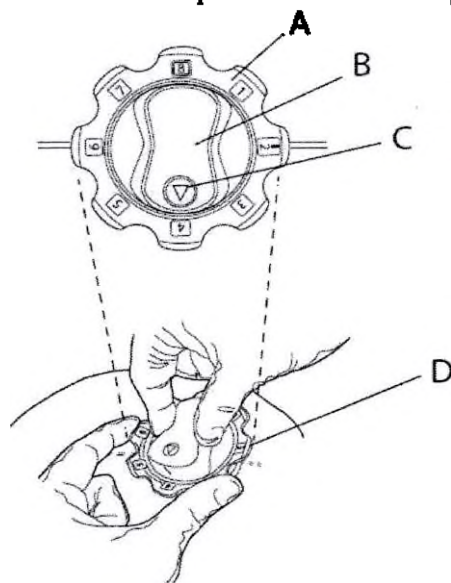
Рис. А, В, и С Правильные показания. Видно одно число и обе серые боковые линии, Рис. D Неправильное показание: видна только одна серая линия, Рис. E Неправильное показание: видно два числа

После определения функциональной настройки клапана извлеките индикаторное устройство.

Примечание. Если одно число в окошке с фиолетовым фоном и обе серые боковые линии не видны полностью, то лоцирующее устройство с клапаном неточно выровнены. Извлеките индикаторное устройство и переместите лоцирующее устройство, чтобы черные осевые линии

CAUTION: Do not move the Locator and Indicator Tools together to obtain or center a number in the window as this could result in an inaccurate indication of the performance setting.

7. Insert the Adjustment Tool into the Locator Tool so that the arrow is pointing to the current performance setting. With one hand holding the "petals" of the Locator Tool, turn the Adjustment Tool with the other hand until the arrow points to the desired performance setting:



ENGLISH

- A. Locator Tool
- B. Adjustment Tool
- C. Arrow
- D. Petals of Locator Tool

The Adjustment Tool will provide an audible click and a tactile response as you turn to each setting.

CAUTION: Failure to accurately position the Locator Tool could result in an inability to adjust the performance setting. The Locator Tool must be

были выровнены по центру клапанного механизма. Повторите действия 1-6.

ВНИМАНИЕ! Не перемещайте вместе лоцирующее и индикаторное устройства для получения или центрирования числа в окошке, так как это может привести к неточному определению функциональной настройки.

7. Вставьте корректирующее устройство в лоцирующее устройство таким образом, чтобы стрелка показывала на текущую функциональную настройку. Удерживая одной рукой «лепестки» лоцирующего устройства, другой рукой поворачивайте корректирующее устройство, пока стрелка не покажет на необходимую функциональную настройку:

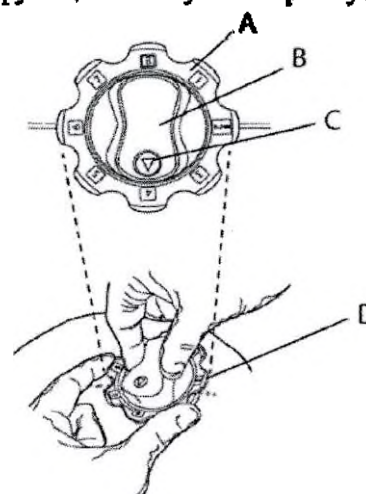


Рис. А. Лоцирующее устройство, В. Корректирующее устройство, С. Стрелка
Д. Лепестки лоцирующего устройства

По мере перехода к каждой настройке корректирующее устройство будет обеспечивать слышимый щелчок и тактильный отклик.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение точного позиционирования лоцирующего устройства может привести к невозможности коррекции

precisely aligned with both the valve's direction of flow and the center of the hard valve mechanism for an accurate adjustment. Alignment can be more challenging if tissue thickness is >10 mm above the valve. In these instances, verify the valve position and orientation with x-ray or fluoroscopy. Refer to SECTION: Troubleshooting and SECTION: Confirming the Current Valve Setting.

Note: The Adjustment Tool is equipped with a mechanical stop between Settings 1 and 8. This is to prevent inadvertent adjustment between the extremes of the available settings.

Note: Successful adjustment is accomplished by starting at the valve's current setting and moving directly to the desired setting.

8. Remove the Adjustment Tool from the Locator Tool by lifting it straight upwards a minimum of 3 cm before moving it horizontally away from the Locator Tool in order to avoid inadvertently changing the valve setting.

9. Repeat Steps 7 and 8 to confirm successful adjustment of the performance setting. Always confirm the desired performance setting of the valve.

10. If the desired performance setting is not achieved, repeat Steps 7 through 9.

11. It is recommended to record the valve setting in the patient's record and I.D. wallet card (available from local manufacturer sales representative).

12. Disinfect the tool kit components (See Disinfecting the CODMAN CERTAS Tool Kit).

13. Return all tools to their proper locations in the storage case to prevent damage.

Note: place the Low Profile Locator Tool under the elastic webbing in the bottom of the storage case and fully collapse the Adjustable Height Locator Tool.

функциональной настройки. Для обеспечения точной коррекции лоцирующее устройство должно быть точно совмещено с направлением потока клапана и центром плотного клапанного механизма. Выравнивание может представлять сложность, если толщина ткани над клапаном больше 10 мм. В таких случаях проверьте положение и ориентацию клапана с помощью рентгена или флюороскопии. См. Разделы «Устранение неполадок» и «Подтверждение текущей настройки клапана».

Примечание. Корректирующее устройство (регулятор) оснащено механическим ограничителем между настройками 1 и 8. Это должно предупреждать случайное переключение между предельными значениями доступных настроек.

Примечание. Успешная коррекция выполняется, если начать с текущей настройки клапана и перемещаться прямо к требуемой настройке.

8. Чтобы избежать случайного изменения настройки клапана, извлеките корректирующее устройство из лоцирующего устройства, подняв его вертикально вверх на расстояние не менее 3 см, прежде чем вывести его из лоцирующего устройства в горизонтальной плоскости.

9. Повторите действия 7 и 8, чтобы подтвердить успешную коррекцию функциональной настройки.

Всегда подтверждайте требуемую функциональную настройку клапана.

10. Если требуемая функциональная настройка не получена, повторите действия 7-9.

11. Рекомендуется фиксировать настройку клапана в записях пациента и памятке по вскрытию и дренированию (доступно у местного торгового представителя компании - производителя).

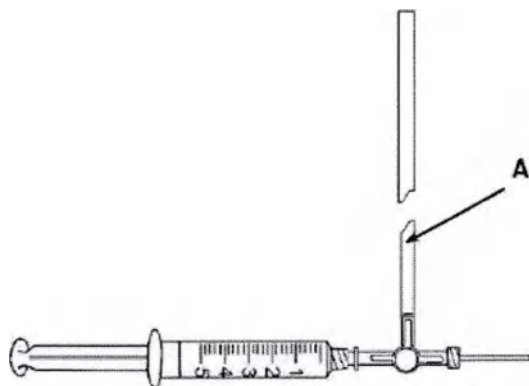
12. Выполните дезинфекцию компонентов программатора (см. раздел «Дезинфекция программатора CODMAN CERTAS»).

13. Поместите все устройства обратно на свои места в футляре во избежание повреждения.

	Примечание. Разместите низкопрофильное лоцирующее устройство под эластичной тканью в нижней части футляра и полностью сложите лоцирующее устройство с регулируемой высотой.
Injection / Инъекция	
If hypodermic injection is required, inject with a 25-gauge or smaller non-coring Huber type needle into the reservoir only. The reservoir can be punctured up to 25 times with a 25-gauge or smaller non-coring Huber type needle. CAUTION: A needle guard has been included in the valve housing to provide tactile feedback during needle insertion but is not intended to prevent puncturing through the back of the valve under forceful pressure. Valve Flushing (Clearing Obstructions) (Valves without SIPHONGUARD Device only): CAUTION: While flushing may be used as a method for determining patency, it is not recommended. Use clinical judgment and imaging studies or other techniques to confirm suspected cases of shunt malfunction. To flush the ventricular (proximal) catheter: • Occlude the catheter distal to the reservoir with finger pressure, then depress the reservoir. • Failure of the reservoir to refill might indicate proximal catheter blockage. To flush the distal catheter: • Occlude the catheter proximal to the reservoir with finger pressure, then depress the reservoir. • Failure of the reservoir to depress easily might indicate distal catheter blockage. Note: While proximal pressure is maintained, reservoir will not refill with fluid.	В случае необходимости подкожной инъекции, проводите ее иглой калибра (глубиной) 25 или менее, без мандрена, типа HUBER и только в резервуар. Резервуар можно пунктировать до 25 раз иглой калибра 25 или менее, без мандрена, типа HUBER. ВНИМАНИЕ! В корпусе клапана имеется направляющая для иглы, которая обеспечивает тактильную обратную связь при установке иглы, но не предназначена для предотвращения прокалывания задней стенки клапана в случае применения слишком большого давления. Промывание клапана (удаление засорений) (Только клапаны без устройства SIPHONGUARD): ВНИМАНИЕ! Несмотря на то, что промывку можно использовать для определения проходимости, выполнять ее не рекомендуется. Пользуйтесь своим клиническим опытом и исследованиями с визуализацией или другими способами для подтверждения подозрений о неисправности шунта. Порядок промывки желудочного (проксимального) катетера: • Перекройте катетер дистальнее резервуара, прижав его пальцем, а затем надавите на резервуар. • Если резервуар не может вновь заполниться жидкостью, это может указывать на закупорки проксимального катетера. Порядок промывки дистального катетера: • Перекройте катетер проксимальнее резервуара, прижав его пальцем, а затем надавите на резервуар. • Если резервуар не удастся легко нажать, это может указывать на закупорку дистального катетера. Примечание. Пока поддерживается проксимальное давление, резервуар не будет наполняться жидкостью.
Optional Manometer Testing / Опциональное тестирование.	

Although Integra does not recommend functional testing, some surgeons might choose to do so. Before testing, it is extremely important that a CODMAN CERTAS Programmable Valve with or without SIPHONGUARD Device be flushed of all air bubbles. Air bubbles within the valve or SIPHONGUARD Device will 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.	Хотя компания – производитель не рекомендует функциональное тестирование, некоторые хирурги могут захотеть его провести. Перед тестированием крайне важно убедиться, что программируемый клапан CODMAN CERTAS с устройством SIPHONGUARD или без него промыт и удалены все пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха в клапане или устройстве SIPHONGUARD приводит к неточности результатов теста с манометром. Наличие пузырьков воздуха может снизить площадь поперечного сечения протока, по которому движется жидкость, повысить сопротивление системы и нарушить поток жидкости через систему во время тестирования.
SIPHONGUARD Device Functional Testing Equipment Required (use all sterile equipment, perform testing under sterile conditions): • One sterile manometer, wide-bore (e.g. 3.5 mm), graduated in mm (available in lengths from 38 to 60 cm); • One sterile 4-way stopcock; • One sterile syringe, 10 mL minimum is recommended; • One sterile syringe filter, 5 µm; • Sterile tubing adapters; • Sterile silicone tubing; • One sterile male luer connector with 1/16 in. (1.6 mm) barb; • Sterile saline solution	Функциональное тестирование устройства SIPHONGUARD. Необходимое оборудование (все используемое оборудование должно быть стерильным, тестирование проводить в стерильных условиях): • Один стерильный манометр с широким просветом (например, 3,5 мм), градуированный в миллиметрах (доступен длиной от 38 до 60 см); • Один стерильный 4-ходовый запорный кран; • Один стерильный шприц, рекомендуется объем не менее 10 мл; • Один стерильный шприцевой фильтр, 5 мкм; • Стерильные адаптеры трубок; • Стерильные силиконовые трубки; • Один стерильный разъем Люэра вставного типа с наконечником 1/16 дюйма (1,6 мм); • Стерильный физиологический раствор
Flushing Procedure 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. Fill syringe with sterile saline using the 5 µm syringe filter. The syringe filter should not be reused in any subsequent refilling of the syringe. Once the syringe has been filled, remove the filter from the syringe.	Процедура промывания. Примечание. Для завершения промывания на скорости 0,5 мл/мин, версии со встроенным отводным катетером требуется 2-3 минуты. Это время, необходимое жидкости для заполнения клапана и выхода из дистального катетера. Выждите дополнительное время, чтобы убедиться, что в системе нет пузырьков воздуха. 1. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором с помощью шприцевого фильтра 5 мкм.

2. Assemble manometer, stopcock, syringe, and tubing:



ENGLISH

Manometer To Valve

A. Manometer

3. Adjust the valve setting to 1 while the valve remains in its sterile package.
4. Remove valve from the sterile package and connect the valve to the manometer/syringe assembly.
5. Adjust the stopcock to connect the syringe to the valve assembly:

Шприцевой фильтр не следует использовать повторно при каждом последующем заполнении шприца. После заполнения шприца удалите из него фильтр.

2. Соедините манометр, запорный кран, шприц и трубку, как показано на рисунке далее:

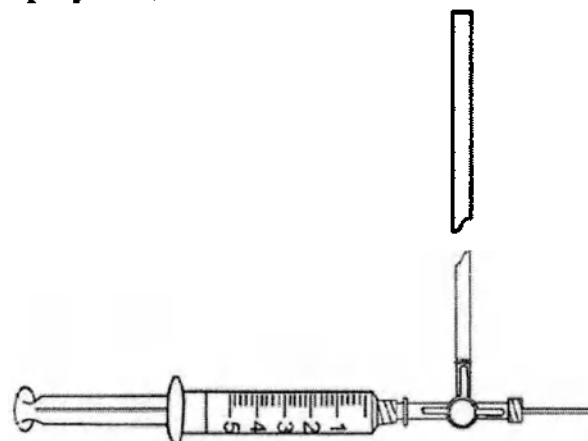
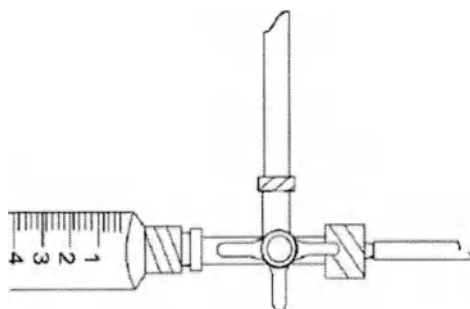


Рис. Подсоединение манометра к клапану

3. Проведите коррекцию настройки клапана на 1, оставив клапан в стерильной упаковке.
4. Выньте клапан из стерильной упаковки, и подключите клапан к собранному комплексу манометра и шприца.
5. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с клапаном, как показано далее:



ENGLISH Valve

6. Position the valve vertically with the outlet pointed downward.

7. Using the syringe, gently flush saline through the system while gently pressing the reservoir to purge air bubbles from the valve assembly. Once fluid begins flowing through the valve mechanism, the outlet of the valve can be pointed upward to further assist in evacuating air from the system.

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. Attach a distal catheter to the valve and gently flush saline through the system to ensure that the catheter is purged of air.

9. The device is now ready for SIPHONGUARD Device Test Procedure or Manometer Testing.

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.

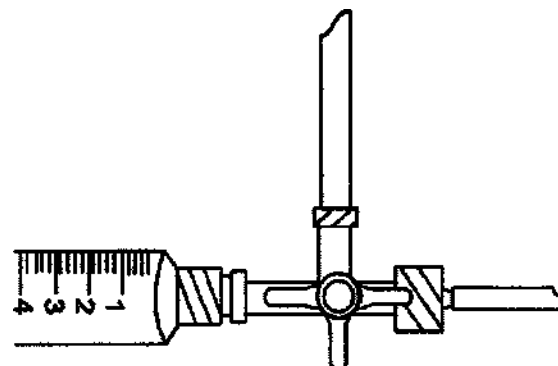


Рис. Клапан

6. Расположите клапан вертикально, так, чтобы выводной конец был направлен вниз.

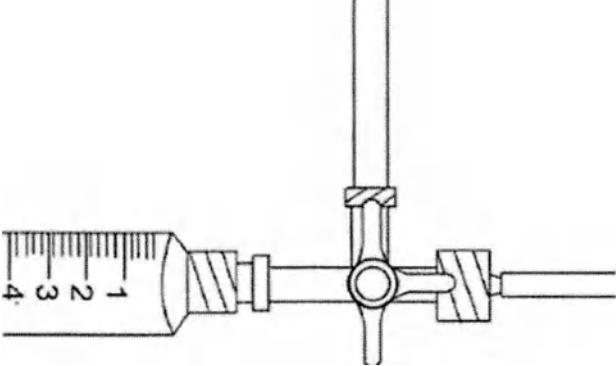
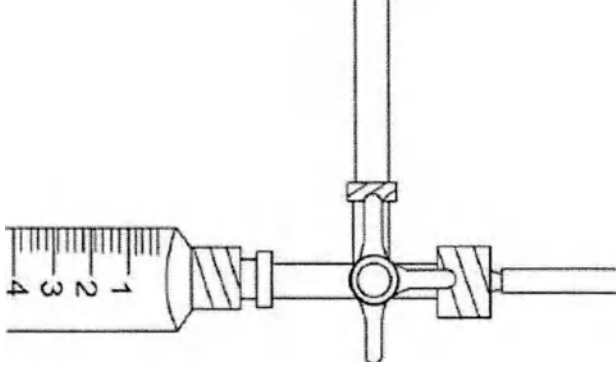
7. С помощью шприца осторожно промойте физиологическим раствором систему, одновременно осторожно надавливая на резервуар, чтобы удалить пузырьки воздуха из устройства клапана. После того, как жидкость начнет течь через механизм клапана, выводной конец клапана можно направить вверх, чтобы облегчить вывод воздуха из системы.

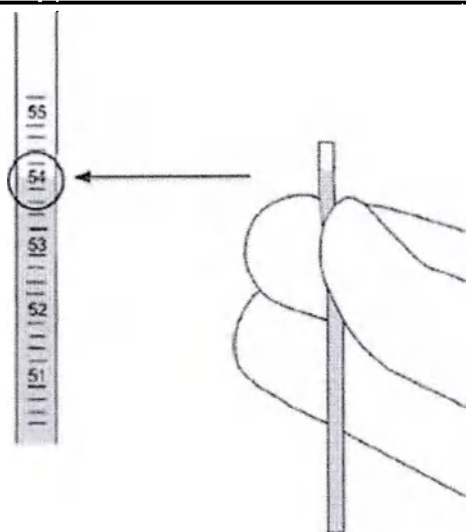
Примечание. Избыточная скорость потока ($>0,75$ мл/мин) активирует устройство SIPHONGUARD и создаст впечатление дистальной окклюзии клапана. В действительности же поток будет направлен по вторичному пути с высоким сопротивлением.

8. Подсоедините дистальный катетер к клапану и осторожно промойте систему физиологическим раствором, чтобы убедиться, что в катетере не осталось воздуха.

9. Теперь устройство готово для Процедуры тестирования устройства SIPHONGUARD или тестирования с помощью манометра.

Примечание. Все клапаны чувствительны к повреждению в результате чрезмерной скорости потока во время тестирования. Соблюдайте особую осторожность при промывании клапана, поскольку при

	использовании чрезмерных скоростей потока его можно повредить. Рекомендуется применять скорость потока не более 0,5 мл/мин.
SIPHONGUARD Device Test Procedure	Процедура тестирования устройства SIPHONGUARD.
Note: This procedure applies only to valves with an integrated SIPHONGUARD Device.	Примечание. Данная процедура применима только к клапанам с интегрированным устройством 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.	Примечание. Проводите данную процедуру сразу же после завершения процедуры промывания.
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 valve and SIPHONGUARD Device, as provided below:	Процедура предназначена для обеспечения визуального подтверждения надлежащего функционирования устройства SIPHONGUARD.
	1. Чтобы доверху заполнить манометр, используйте полный шприц физиологического раствора, прикрепленный к 4-ходовому запорному крану. 2. Поверните запорный кран, чтобы соединить манометр с клапаном и устройством SIPHONGUARD, как указано далее:
3. Bring the end of the distal catheter level with the fluid level in the manometer:	 3. Поднимите конец дистального катетера вровень с уровнем жидкости в манометре, как указано далее:



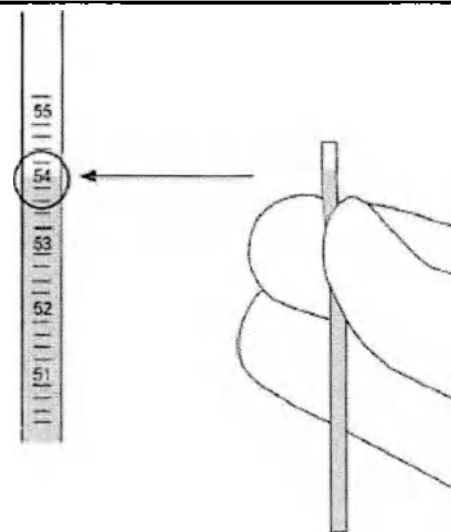
Note: The device must lie on a sterile surface and remain undisturbed for the duration of the test.

4. Hold the distal end of the catheter adjacent to the manometer and slowly lower the end of the catheter until the fluid level in the manometer begins to drop.

5. Continue to lower the end of the catheter 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.

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.



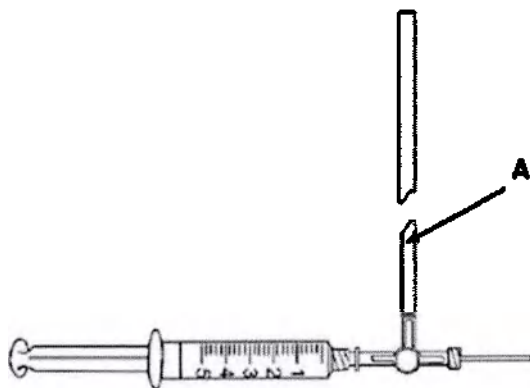
Примечание. Во время тестирования устройство должно лежать на стерильной поверхности и не сдвигаться с места.

4. Удерживая дистальный конец катетера рядом с манометром, медленно опускайте конец катетера до тех пор, пока уровень жидкости в манометре не начнет опускаться.

5. Продолжайте опускать конец катетера со скоростью, превышающей скорость снижения уровня жидкости в манометре. По мере того, как вы будете это делать, вы заметите соответствующее увеличение скорости снижения уровня жидкости в манометре.

6. Будет достигнута точка, после которой скорость снижения уровня жидкости в манометре резко снизится, но само снижение НЕ прекратится. В этот момент главный проток устройства SIPHONGUARD закрывается, и движение жидкости начинает происходить по вторичному пути с высоким сопротивлением. Это подтверждает надлежащее функционирование устройства SIPHONGUARD.

	7. При необходимости повторите действия 3-6, чтобы еще раз убедиться в функционировании устройства SIPHONGUARD.
Manometer Testing	Тестирование с помощью манометра.
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.	Примечание. Проведение теста с манометром не рекомендуется, поскольку этот тест восприимчив к воздействию факторов окружающей среды и дает результат, который по своей природе не физиологичен, и для которого производитель не указал диапазон эксплуатационных характеристик.
<u>Equipment Required (use all sterile equipment, perform testing under sterile conditions):</u>	<u>Необходимое оборудование (все используемое оборудование должно быть стерильным, тестирование проводить в стерильных условиях):</u>
• One sterile manometer, wide-bore (e.g. 3.5 mm), graduated in mm (available in lengths from 38 to 60 cm) • One sterile 4-way stopcock • One sterile syringe, 10mL minimum is recommended • One sterile syringe filter, 5 µm • Sterile tubing adapters • Sterile silicone tubing • One sterile male luer connector with 1/16 in. (1.6 mm) barb • Sterile saline solution • Sterile fluid reservoir or water bath	• Один стерильный манометр с широким просветом (например, 3,5 мм), градуированный в мм (доступен длиной от 38 до 60 см); • Один стерильный 4-ходовый запорный кран; • Один стерильный шприц, рекомендуется объем не менее 10 мл; • Один стерильный шприцевой фильтр, 5 мкм; • Стерильные адаптеры трубок; • Стерильные силиконовые трубки; • Один стерильный разъем Люэра вставного типа с наконечником 1/16 дюйма (1,6 мм); • Стерильный физиологический раствор; • Стерильный резервуар с жидкостью или ванночка с водой
<u>Equipment Setup:</u> 1. Fill syringe with sterile saline using the 5 µm syringe filter. The syringe filter should not be reused in any subsequent refilling of the syringe. Once the syringe has been filled, remove the filter from the syringe. 2. Assemble manometer, stopcock, syringe, and tubing:	<u>Установка оборудования:</u> 1. Заполните шприц стерильным физиологическим раствором с помощью шприцевого фильтра 5 мкм. Шприцевой фильтр не следует использовать повторно при каждом последующем заполнении шприца. После заполнения шприца удалите из него фильтр. 2. Соедините манометр, запорный кран, шприц и трубку, как указано далее:



ENGLISH

Manometer To Valve

A. Manometer

3. 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.
4. 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:

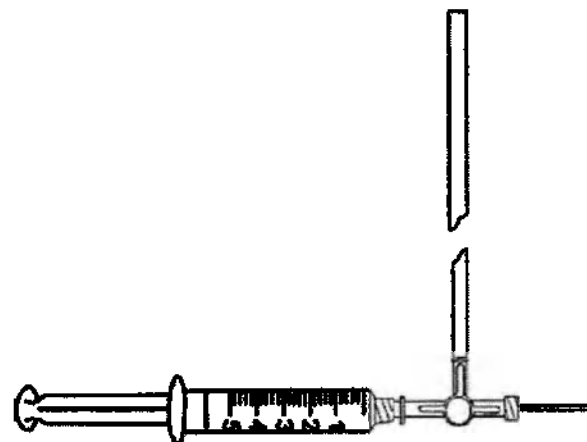
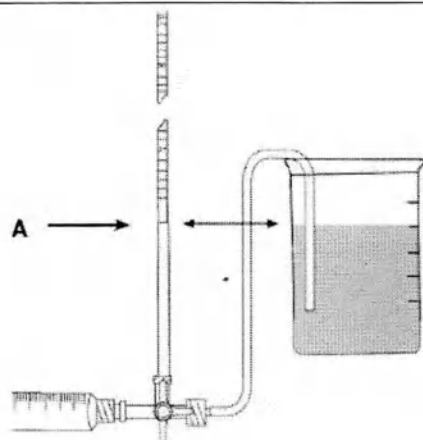


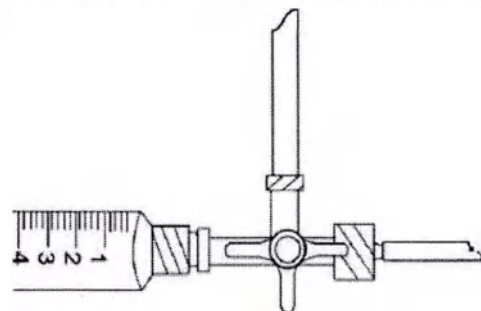
Рис. Подсоединение манометра к клапану

3. Поместите конец трубки, ведущей от запорного крана, в ванночку с водой. Расположите трубку так, чтобы ее конец не контактировал со стенками ванночки.
4. Скорректируйте высоту манометра так, чтобы нулевая отметка на манометре и уровень жидкости в ванночке с водой находились на одном и том же уровне, как указано на рисунке далее:



ENGLISH
Manometer Zero Level

5. Adjust the stopcock to connect the syringe to the tubing in the water bath:



ENGLISH
Valve

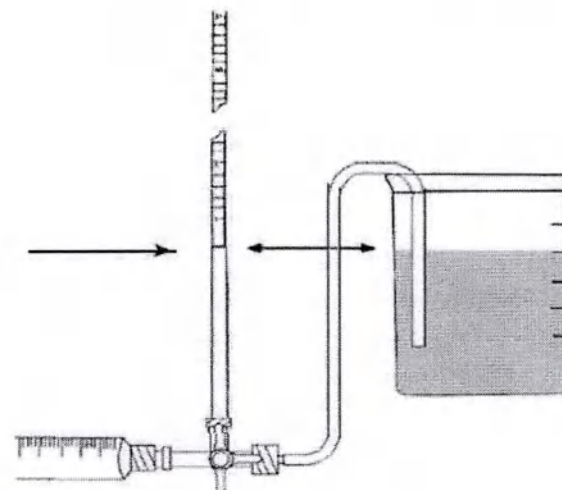


Рис. Уровень нуля манометра

5. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с трубкой в ванночке с водой:

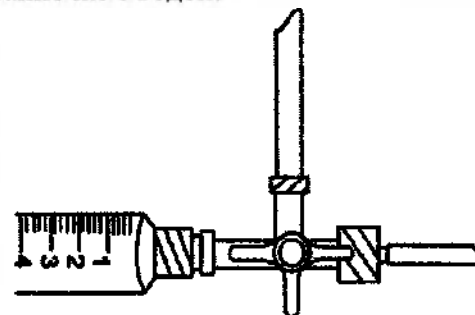
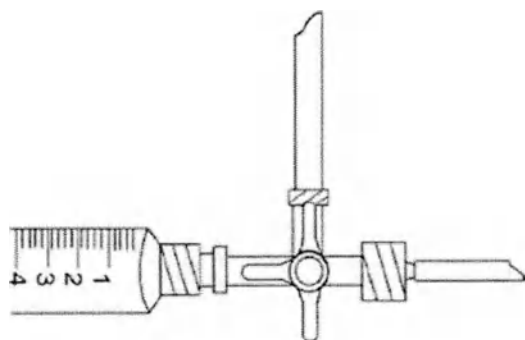


Рис. Ванночка с водой

6. С помощью шприца промойте запорный кран и трубку стерильной жидкостью, чтобы вытеснить из системы воздух.

6. Using the syringe, flush the stopcock and tubing with sterile fluid to purge the system of air.

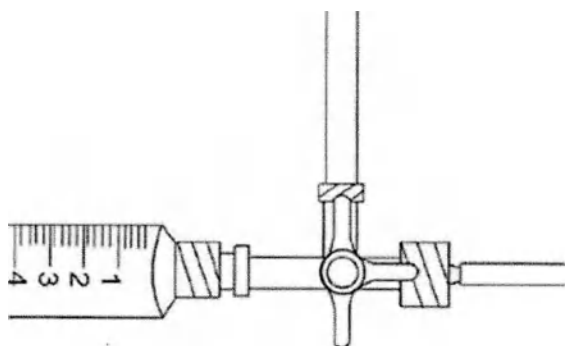
7. Turn the stopcock to connect the fluid pathway from the syringe to the manometer:



8. Using the syringe, fill the manometer to a minimum of 10 cm H₂O.

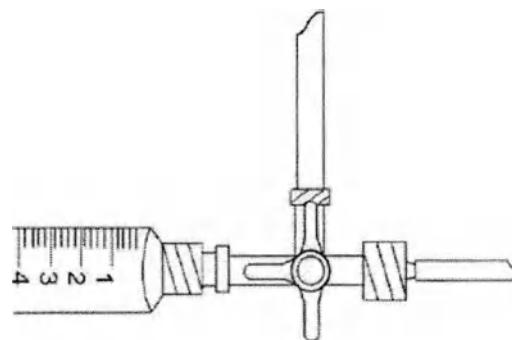
Zeroing the Manometer:

1. After filling the manometer, turn the stopcock to connect the manometer with the bath:



2. Allow the water column in the manometer to fall. The water column should stop at the zero level of the manometer:

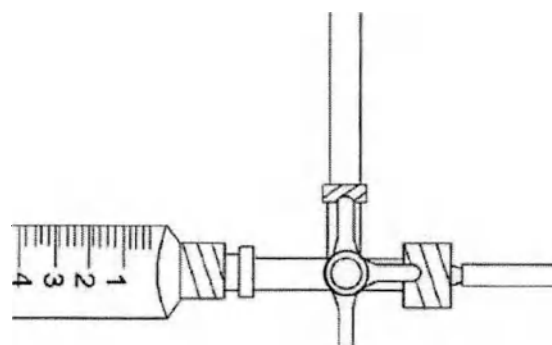
7. Поверните запорный кран, чтобы соединить путь следования жидкости от шприца к манометру:



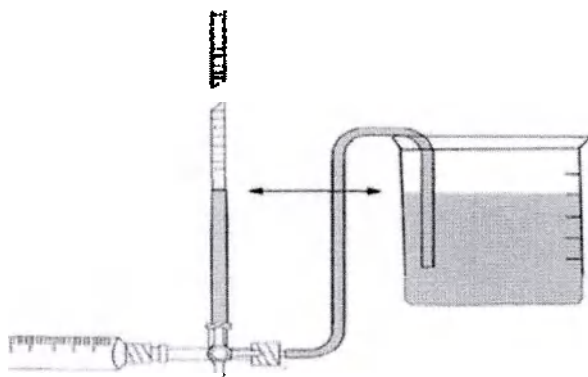
8. С помощью шприца заполните манометр минимум до 10 см H₂O.

Установка манометра на ноль:

1. После заполнения манометра поверните запорный кран, чтобы соединить манометр с ванночкой, как указано на рисунке далее:



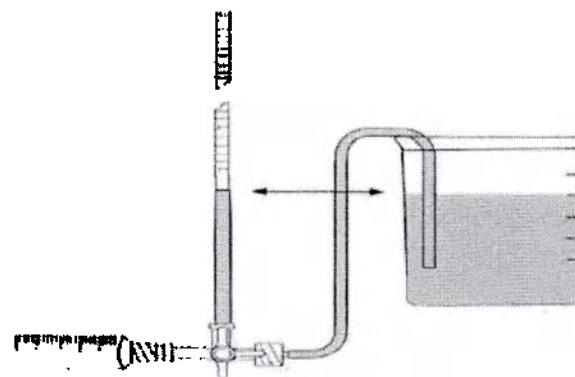
2. Дайте опуститься столбу воды в манометре. Столб воды в манометре должен остановиться на уровне ноля манометра.



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.

Test Procedure:

1. Adjust the valve to desired setting while the valve remains in its sterile package.
2. Remove valve from the sterile package and connect the valve to the manometer/syringe assembly using the tubing placed in the water bath.
3. Adjust the stopcock to connect the syringe to the valve assembly.
4. Position the valve vertically with the outlet pointed downward.
5. Using the syringe, gently flush saline through the system while gently pressing the reservoir to purge air bubbles from the valve assembly. Once fluid begins flowing through the valve mechanism, the outlet of the valve can be pointed upward to further assist in evacuating air from the system.
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.
6. Once all air has been removed from the valve, submerge the valve completely in the water bath. For valves with a distal catheter, submerge the end of the catheter in the water bath to obtain accurate results.



3. При необходимости измените высоту расположения манометра, чтобы привести уровень воды в манометре к тому же уровню, что и уровень жидкости в ванночке с водой.

Процедура тестирования:

1. Установите необходимую настройку клапана, оставив его в стерильной упаковке.
2. Выньте клапан из стерильной упаковки и подключите к собранному комплексу манометра и шприца, используя трубку, помещенную в ванночку с водой.
3. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с клапаном.
4. Расположите клапан вертикально, так, чтобы выводной конец был направлен вниз.
5. С помощью шприца осторожно промойте физиологическим раствором систему, одновременно осторожно надавливая на резервуар, чтобы удалить пузырьки воздуха из устройства клапана. После того, как жидкость начнет течь через механизм клапана, выводной конец клапана можно направить вверх, чтобы облегчить вывод воздуха из системы.

Примечание. Избыточная скорость потока ($>0,75$ мл/мин) активирует устройство SIPHONGUARD и создаст впечатление дистальной

Confirm that there are no bubbles attached to the end of the distal catheter and that the water bath does not obstruct the end of the catheter. 7. Adjust the stopcock to connect the syringe to the manometer and refill the manometer to a height equal to the operating pressure of the next highest setting above the valve setting being tested, or to 60 cm H₂O if one is testing Setting 8. 8. Turn the stopcock to connect the manometer to the valve (Figure A-7 above). 9. The water column in the manometer will start to fall. Allow the water column to drop for 2 minutes and then read the resultant pressure. Note: For valves with distal catheter and/or SIPHONGUARD Device, an extended test time is recommended in order to compensate for the possibility of a decreased flow rate due to the additional catheter resistance and/or SIPHONGUARD Device activation. Allow the water column to drop for 4 minutes and then read the resultant pressure. Test Results: The resultant closing pressure may be compared to the table below. Note: Variations in the manometer closing pressure test results are possible based upon the test conditions and the test method utilized.	окклюзии клапана. В действительности же поток будет направлен по вторичному пути с высоким сопротивлением. 6. Когда из клапана будет удален весь воздух, полностью погрузите клапан в ванночку с водой. При использовании клапанов с дистальным катетером для получения точных результатов погружайте в ванночку с водой конец катетера. Убедитесь, что на конце дистального катетера нет пузырьков, и что стенка ванночки с водой не перекрывает конец катетера. 7. Поверните запорный кран, чтобы соединить шприц с манометром и повторно заполните манометр до высоты, соответствующей рабочему давлению следующей максимальной настройки после тестируемой настройки клапана, или до 60 см H₂O при тестировании настройки 8. 8. Поверните запорный кран, чтобы соединить манометр с клапаном. 9. Столбик воды в манометре начнет опускаться. Дайте столбику воды опускаться в течение 2 минут, а затем прочитайте полученное давление. Примечание. Для клапанов с дистальным катетером и/или устройством SIPHONGUARD рекомендуется продлить время теста, чтобы скомпенсировать возможное снижение скорости потока из-за дополнительного сопротивления катетера и/или активации устройства SIPHONGUARD. Дайте столбику воды опускаться в течение 4 минут, а затем прочитайте полученное давление. Результаты теста: Результирующее давление закрытия можно сравнить со значениями в следующей таблице. Примечание. Возможны вариации результатов в тесте определения давления закрытия манометра из-за условий проведения теста и использованного метода проведения теста.
Valve Setting	Настройка клапана.
Minimum Closing Pressure (mm H₂O) provided in Table below:	Минимальное давление закрытия (мм H₂O) указано в таблице далее:

Valve Setting	Minimum Closing Pressure (mmH ₂ O)
1	0 mmH ₂ O
2	0 mmH ₂ O
3	30 mmH ₂ O
4	55 mmH ₂ O
5	80 mmH ₂ O
6	105 mmH ₂ O
7	140 mmH ₂ O
8	300 mmH ₂ O

Настройка клапана	Минимальное давление закрытия (мм H ₂ O)
1	0 мм H ₂ O
2	0 мм H ₂ O
3	30 мм H ₂ O
4	55 мм H ₂ O
5	80 мм H ₂ O
6	105 мм H ₂ O
7	140 мм H ₂ O
8	300 мм H ₂ O

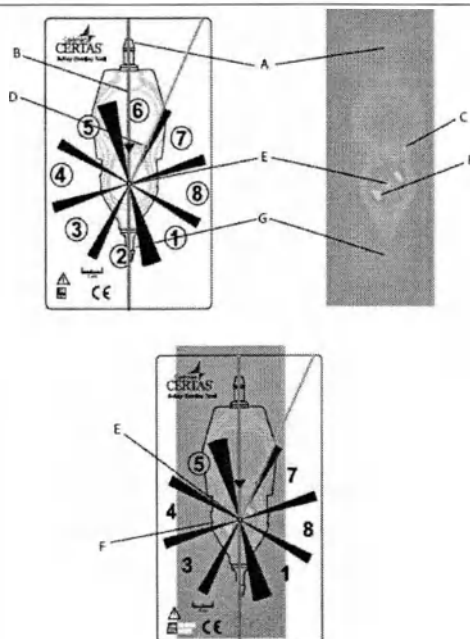
Confirming the Current Valve Setting / Подтверждение текущей настройки клапана.

The setting of an implanted valve can be determined by using the CODMAN CERTAS Tool Kit, and following SECTION: Post-Implantation Adjustment Procedure, Steps 1 through 6.

An alternate method is to x-ray the valve. A proper x-ray is generated when the film is shot perpendicular to the plane of the valve with the non-implanted side of the patient's head resting on the plate. The film must be taken in relation to the valve and not the patient's anatomy. See for x-ray views of the valve at each setting:

Настройку имплантированного клапана можно определить с помощью программатора CODMAN CERTAS (см. раздел «Процедура коррекции после имплантации», действия 1-6).

Альтернативный метод - рентгенография клапана. Точная рентгенограмма получается, когда рентгеновский снимок выполняется перпендикулярно к плоскости клапана, а сторона головы без имплантата покоится на пластинке. Рентгеновский снимок необходимо выполнять в зависимости от расположения клапана, а не от анатомии пациента. Рентгеновские изображения клапана в каждой из настроек см. на рисунке далее:



ENGLISH

- A. Proximal connector
- B. RED Centerline of valve
- C. Right hand side (RHS) marker
- D. RHS marker red line (contains RHS dot)
- E. Rotating construct (RC)
- F. Magnet with tantalum ball (setting indicator)
- G. Distal connector

When viewing the x-ray film or screen to confirm the valve setting, use the X-Ray Overlay Tool (See SECTION: Reading the Valve Setting with the X-Ray Overlay Tool, Steps 1-5).

Note: Position the X-Ray Overlay Tool flush against the x-ray image.

Считывание настройки клапана с помощью устройства рентгеновского наложения

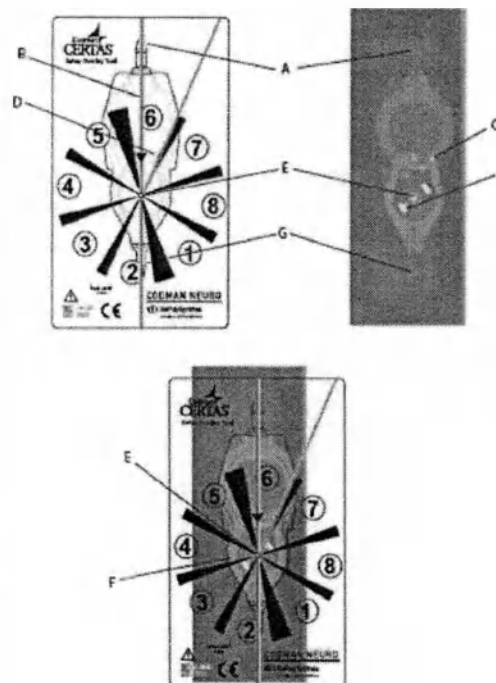
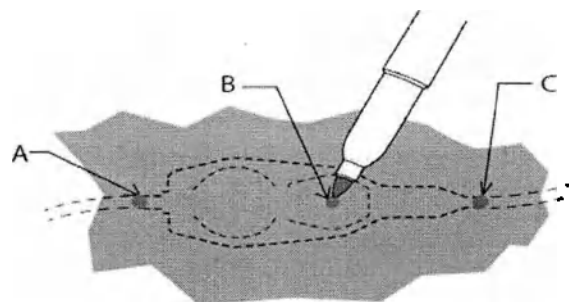


Рис. А. Проксимальный разъем, В. Красная центральная линия клапана, С. Отметка в правой части, D. Красная линия отметки в правой части (включает точку в правой части), E. Вращающаяся конструкция, F. Магнит с танталовым шариком (индикатор настройки), G. Дистальный разъем

При просмотре рентгеновского снимка или экрана для подтверждения настройки клапана используйте устройство рентгеновского наложения (см. «Считывание настройки клапана с помощью устройства рентгеновского наложения», действия 1-5).

1. Align RED centerline of valve on overlay with the centerline of the valve x-ray under review. This can be accomplished by aligning the proximal and distal connectors of the x-ray image with those on the overlay. 2. Ensure that the numbers on the overlay that depict the performance settings are properly oriented for viewing. In this orientation the right-hand side (RHS) marker red line extends to the right of the RED centerline. This ensures proper overlay orientation. 3. Align rotating construct (RC) center dot on overlay with the center of the RC of the x-ray image. 4. Ensure RHS marker red line containing red dot is aligned with the RHS marker of the x-ray image (if present). 5. The valve setting is determined by identifying the region of the overlay that contains the majority of the image of the magnet that has the tantalum ball adjacent to it.	Примечание. Расположите поток от инструмента рентгеновского наложения напротив рентгеновского изображения. 1. Выровняйте КРАСНУЮ центральную линию клапана на верхнем слое и центральную линию рассматриваемой рентгенограммы клапана. Это можно выполнить путем совмещения проксимального и дистального разъемов рентгеновского изображения и этих разъемов на верхнем слое. 2. Убедитесь, что числа на верхнем слое, который отображает функциональные настройки, правильно ориентированы для просмотра. В такой ориентации красная линия отметки в правой части доходит до правой стороны КРАСНОЙ центральной линии. Это обеспечивает правильную ориентацию верхнего слоя. 3. Выровняйте центральную точку вращающейся конструкции на верхнем слое с центром вращающейся конструкции рентгеновского изображения. 4. Убедитесь, что красная линия отметки в правой части, включающая красную точку, выровнена с отметкой в правой части рентгеновского изображения (при наличии). 5. Настройка клапана определяется установлением области верхнего слоя, которая содержит большую часть изображения магнита с танталовым шариком рядом с ним.
Troubleshooting / Устранение неполадок.	
If valve function is adversely affected by accumulations of biological matter, it might be possible to dislodge the material and restore proper function through one of the following methods: • flushing and/or pressing the valve (only for those valves without the SIPHONGUARD feature) • multiple attempts to adjust the setting If there is difficulty in indicating and/or adjusting the valve setting: • To optimize Indicator Tool performance, ensure that the patient is positioned so that the valve is horizontal and the tool kit components are used horizontally.	Если функция клапана ухудшилась вследствие накопления биологических веществ, можно удалить эти отложения и восстановить правильную работу клапана с помощью одного из следующих методов: • промывание и/или надавливание на клапан (только для клапанов без устройства SIPHONGUARD); • повторные попытки коррекции настроек. Если возникают затруднения при индикации и/или коррекции настройки клапана: • Для оптимизации работы индикаторного устройства убедитесь в расположении пациента таким образом, что клапан находится

- Use fluoroscopy or x-ray to locate the position and orientation of the valve mechanism for adjustment and/or to determine the performance setting of the valve. A fiducial mark may be helpful for this technique. It may be challenging to get the correct position of the Locator Tool above the implanted valve. Consider using the Low Profile Locator Tool.
- Palpate to feel for the hard valve mechanism and make sure the black lines on the Low Profile Locator Tool are aligned with the center of the valve mechanism.
- Mark the patient's skin in the center of the valve mechanism between the two black lines. Also mark the location of the valve barbs/catheters on the proximal and distal ends, as provided below:



A. Proximal Inlet Connector Barb/Catheter
B. Center of Hard Valve Mechanism
C. Distal Outlet Connector Barb/Catheter

This will facilitate the proper position and orientation of either Locator Tool above the implanted valve.

- Make sure the black lines on the Locator Tool line up with the mark for the center of the valve mechanism and that the direction of flow arrow is

горизонтально, и компоненты программатора используются в горизонтальной плоскости.

- Используйте флюороскопию или рентген для определения положения и ориентации клапанного механизма, которые необходимы, чтобы откорректировать и/или определить функциональную настройку клапана. Для выполнения этой техники полезно использовать отметки совмещения.

Определение правильного положения лоцирующего устройства над имплантированным клапаном может вызвать затруднения. Используйте низкопрофильное лоцирующее устройство.

- Путем пальпации найдите плотный клапанный механизм и совместите черные линии на низкопрофильном лоцирующем устройстве с центром клапанного механизма.
- Поставьте отметку на коже пациента в центре клапанного механизма между двумя черными линиями. Отметьте также расположение наконечников/катетеров клапана на проксимальном и дистальном концах, как указано на рисунке далее:

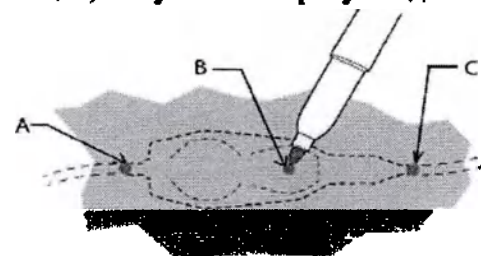


Рис. Имплантированный клапан без и с устройством SIPHONGUARD, A. Наконечник/катетер проксимального приемного разьема, B. Центр плотного клапанного механизма, C. Наконечник/катетер дистального выпускного разьема

Это обеспечит правильное положение и ориентацию любого лоцирующего устройства над имплантированным клапаном.

- Убедитесь, что черные линии на лоцирующем устройстве выровнены с отметкой для центра клапанного механизма, и что стрелка направления потока совпадает с отметками для

aligned with the marks for the proximal and distal barbs/catheters. If these remedial steps fail to rectify the problem, replace the valve.	наконечников/катетеров проксимального и дистального концов. Если эти действия не разрешают проблему, замените клапан.
Requirements for medical device maintenance and repair / Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	
Disposable sterile products cannot be repaired. The CODMAN CERTAS Tool Kit cannot be repaired. Contact your local manufacturer representative for replacement of the CODMAN CERTAS Tool Kit.	Одноразовые стерильные изделия не подлежат ремонту. Программатор CODMAN CERTAS не подлежит ремонту. Для замены программатора CODMAN CERTAS обратитесь к уполномоченному представителю компании – производителя в РФ.
Cleaning and sterilization / Очистка и стерилизация.	
Valves: The valves are supplied sterile. Valves are intended for single use only and must not be re-sterilized. The product is considered sterile if it is not unpacked or damaged. The CODMAN CERTAS Plus valve is steam sterilized (damp heat) at a low pressure of 0.1 MPa and a temperature of 121°C for 900 seconds, then dried at 0.06 MPa for 300 seconds. Degree of sterility SAL 10 ⁻⁶ . Disposable valves are not intended to be modified in any way, including disassembly, washing or re-sterilization, after use on a single patient. At present, there is no way to eliminate some possible contaminants, such as contamination with the causative agent of Creutzfeldt-Jakob disease. Reuse may also compromise device performance and may result in unpredictable threats or loss of functionality.	Клапаны: Клапаны поставляются стерильными. Изделия в составе клапанов предназначены только для одноразового применения, не подвергать повторной стерилизации. Изделие считается стерильным, если оно не распаковано и не повреждено. Клапан CODMAN CERTAS Plus стерилизуется паром (влажное тепло) при низком давлении 0,1 МПа и температуре 121°C в течение 900 с, затем сушится при 0,06 МПа в течение 300 с. Степень стерильности SAL 10 ⁻⁶ . Одноразовые клапаны не предназначены для каких бы то ни было модификаций, в том числе разборки, мытья или повторной стерилизации, после применения для одного пациента. В настоящее время не существует возможности для уничтожения некоторых возможных загрязнений, таких как загрязнение возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба. Повторное использование может также нарушить эксплуатационные характеристики устройства и может привести к непредсказуемым угрозам или к потере функциональности.
Programmer: The programmer is supplied non-sterile and does not require sterilization prior to use. Disinfection and cleaning instructions are listed below. - After use, wipe the areas of the tools that contact the patient with a combination wipe (Quaternary Ammonium/Isopropyl Alcohol). - Follow Steps 1 through 4 below.	Программатор: Программатор поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед использованием. Инструкции по дезинфекции и очистке указаны далее. После использования протирайте участки изделия, которые контактируют с пациентом, влажными салфетками с

1. Thoroughly wet the surfaces with a wipe. 2. Keep the surfaces wet for 2 minutes. Use as many wipes as needed to keep the surfaces wet for the entire 2 minutes. 3. Allow the wetted surfaces to air dry. 4. Inspect the components to ensure that all soil, blood, or debris has been removed. If needed, repeat Steps 1 through 3 and inspect again. Visually inspect all parts after disinfection to ensure markings remain. Do not use the Tool Kit components if markings are compromised. Contact your local manufacturer representative for a replacement kit.	пропиточным составом (из четвертичного аммония \изопропилового спирта). Для дезинфекции выполните описанные далее шаги 1-4: 1. Тщательно увлажните поверхности с помощью влажной салфетки. 2. Поддерживайте поверхности влажными в течение двух минут. Используйте столько салфеток, сколько потребуется для сохранения поверхностей влажными в течение полных двух минут. 3. Позвольте увлажненным поверхностям высохнуть на воздухе. 4. Осмотрите компоненты, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, крови или инородных частиц. При необходимости повторите шаги 1-3 и осмотрите снова. После дезинфекции осмотрите все детали, чтобы убедиться в наличии отметок. Не используйте компоненты программатора, если отметки нарушены. Для замены комплекта обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
---	--

List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with / Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Standard	Description	Стандарт	Описание
ISO 14971:2019	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices	ISO 14971:2019	Медицинские изделия — применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 7197: 2009	Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components	EN ISO 7197: 2009	Нейрохирургические имплантаты. Стерильные, одноразовые шунты и компоненты, применяемые при гидроцефалии
ASTM F2052-06el	Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment.	ASTM F2052-06el	Стандартный метод измерения усилия магнитного смещения медицинских устройств в условиях магнитно-резонансных воздействий
ASTM F2213-06	Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment	ASTM F2213-06	Стандартный метод измерения усилия магнитного вращения медицинских устройств в условиях магнитно-резонансных воздействий
ASTM F2119-07 (2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants		

ASTM F2182-09	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging	ASTM F2119-07 (2013)	Стандартный метод оценки MR-артефактов, связанных с присутствием пассивных имплантатов
ASTM F2503-08	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	ASTM F2182-09	Стандартный метод измерения радиочастотного нагрева в зоне пассивных имплантатов в процессе MR-исследований
ASTM F 640-07	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use	ASTM F2503-08	Типовая практика применения регистрирующих медицинских изделий и другие вопросы безопасности в условиях магнитно-резонансных воздействий
IEC 62366: 2015	Medical devices	ASTM F 640-07	Стандартные методы определения рентгеноконтрастности в медицине
ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	IEC 62366: 2015	Медицинские устройства - применение адекватных конструктивных решений
EN ISO 11607-1-2009; ISO 11607-1-2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ISO 13485:2016	Системы управления качеством - медицинские устройства - системные нормативные требования
ASTM F1929: 1998	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	EN ISO 11607-1-2009; ISO 11607-2-2006	Упаковка для медицинских устройств после окончательной стерилизации: часть 1: требования к материалам, системам обеспечения стерильности и упаковочным системам. часть 2: валидационные требования по профилированию, изоляции и монтажу
ASTM F88/F88M: 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	ASTM F1929: 1998	Стандартный метод определения дефектов изоляции пористой упаковки посредством тестов с красителями
ASTM F 1140-07	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages	ASTM F88/F88M: 2021	Стандартный метод определения прочности изоляции гибких защитных материалов
ISO 17665-1-2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ASTM F 1140-07	Стандартные методы оценки устойчивости внутренней опрессовки свободных упаковок
ISO 17665-2-2009	Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1		

ISO 11737-1: 2018	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ISO 17665-1-2006	Стерилизация медицинских изделий - влажный жар - часть 1: требования по валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств.
EN ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ISO 17665-2-2009	Стерилизация медицинских изделий - влажный жар - Часть 2: руководство по применению стандарта
EN 980: 2008	Symbols for use in the labelling of medical devices	ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий — микробиологические методы - часть 1: идентификация популяций микроорганизмов на поверхности изделий
ISO 15223-1: 2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	EN ISO 10993-1: 2018	Биологическая экспертиза медицинских устройств - часть 1: оценка и испытания
ISO 14630: 2012 (11.2; 11.3)	Non-active surgical implants — General requirements	EN 980: 2008	Графические обозначения для этикеток медицинских изделий
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - символы, используемые для оформления этикеток, этикетирование и информация, входящая в комплект поставки
		ISO 14630: 2012 (11.2; 11.3)	Неактивные хирургические имплантаты - общие требования
		EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями
Shelf life/Service life / Срок годности/срок эксплуатации.			
The shelf life for valves and their components (adapters, catheters) that do not contain BACTISEAL catheters is 5 years. The shelf life for valves containing BACTISEAL catheters is 1 year. The expiration date of the programmer is not limited. The service life of the valve and its components (adapters, catheters) is 10 years, the valve must be able to be successfully programmed 100 times. The service life for the programmer is not limited. For sterile products, the "Use by" date is indicated on the packaging.		Срок годности при хранении для клапанов и его составных частей (адаптеров, катетеров), не содержащих катетеры. BACTISEAL, составляет 5 лет. Срок годности для клапанов, содержащих в составе катетеры BACTISEAL, составляет 1 год. Срок годности программатора не ограничен. Срок службы клапана и его составных частей (адаптеров, катетеров) составляет 10 лет, клапан должен иметь возможность быть успешно	

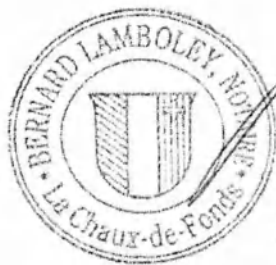
	запрограммированным 100 раз. Срок службы для программатора не ограничен. Для стерильных изделия дата «Использовать до» указана на упаковке.
Manufacturer's warranty / Гарантия производителя.	
Manufacturer's warranty for storage and usage of non-sterile programmer is one year. Manufacturer's warranty for storage and usage of sterile valves is same as shelf life (5 years for valves that do not contain BACTISEAL, 1 year for valves containing BACTISEAL). Integra LifeSciences Switzerland Sarl warrants to the original purchaser only that each new product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use. The manufacturing company will not be responsible for a product that has been re-sterilized, nor will it accept for a refund or exchange a product that has been opened but not used.	Гарантийный срок хранения и эксплуатации нестерильного программатора составляет 1 год. Гарантия производителя на хранение и эксплуатацию равна сроку годности стерильного изделия (то есть 5 лет для клапанов, не содержащих катетеры BACTISEAL и 1 год для клапанов, содержащих катетеры BACTISEAL). Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл гарантирует (исключительно первоначальному покупателю), что каждое новое изделие не имеет производственных дефектов с точки зрения качества материала и изготовления при рекомендованном использовании. Компания-производитель не будет ни отвечать за продукт, который был подвергнут повторной стерилизации, ни принимать для возврата денег или для обмена продукт, который был вскрыт, но не был использован.
Инструкции по утилизации / Disposal instructions.	
Products must be disposed of in accordance with local regulations for disposal. In this case, it is necessary to take into account the possibility of classifying the valve as epidemiologically hazardous waste. 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.	Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами по утилизации. При этом необходимо учитывать возможность отнесения клапана к эпидемиологически опасным отходам. 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.

Reclamation / Рекламация	
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	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
Rev / Версия	
Operation documentation for Russia, rev. 002 from 29 June 2023	Эксплуатационная документация для Российской Федерации, версия 002 от 29.06.2023

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signature on this APPROVAL is the true and genuine signature of **Mr. Guillaume PROST**, from France, in Neuchâtel, Switzerland, who is competent to act on behalf of Integra LifeSciences Switzerland Sàrl, in Le Locle, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this twelfth day of July two thousand twenty-three (July, 12, 2023). -----
RGV 81 No 146



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: Suisse

Le présent acte public

2. a été signé par Me Bernard Lamboley,

3. agissant en qualité de notaire,

4. est revêtu du sceau/timbre de Me Bernard Lamboley, notaire à La Chaux-de-Fonds/Canton de Neuchâtel/Suisse.---

Attesté

5. à Neuchâtel

6. le 24/07/23

7. par la chancellerie d'État

8. sous No 1566

9. Sceau/timbre

10. Signature



Chancellerie d'État

M. Bonnet

Перевод с английского и французского языков на русский язык

ИНТЕГРА
«ограничить неопределенность»

Согласовано
«Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл»
Организация

Этаж 2, рю Жирарде, 29, CH-2400 Ле-Локль, Швейцария
Адрес

/подписано/
Роксан КПОНУ ДЖОНСОН
Руководитель по вопросам правового регулирования в
странах Европы, Ближнего Востока и Африки
холдинга «Интегра ЛайфСайнсиз Корпорейшн»

Подпись и дата
29 июня 2023 г.

/подписано/
Гийом ПРОСТ
Руководитель предприятия
«Интегра ЛайфСайнсиз
Свитцерланд САРЛ»

Подпись и дата
29 июня 2023 г.

Инструкция по применению для обращения в России
Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с
принадлежностями

«Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл»
(«Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд ГмбХ») (ООО «Интегра
ЛайфСайнсиз Свитцерланд»)
Юридический адрес: 29 рю Жирарде, этаж 2, 2400 Ле-Локль, Швейцария,
integralife.com
Бэнк оф Америка Н.А. (Нэшнл Ассосиэйшн) Цюрих, CH82 0872 6000
0504 5401 9 BOFACH2X

Кодман
СПЕШИАЛТИ СЕРДЖИКАЛ

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболи, нотариус кантона Невшатель, Швейцария, с офисом в Ла-Шо-де-Фон, удостоверяет, что подпись на настоящем СОГЛАСОВАНИИ является верной и подлинной подписью **г-на Гийома ПРОСТА** из Франции, в Невшателе, Швейцария, который уполномочен действовать от имени «Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл», в Ле-Локле, Швейцария.-----

Ла-Шо-де-Фон, двенадцатого июля две тысячи двадцать третьего года (12 июля 2023 г.).---

RGV 81 № 146

/подписано/

/Гербовая печать:/

Бернар Ламболи, нотариус, Ла-Шо-де-Фон

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцария
Настоящий официальный документ
2. подписан Бернаром Ламболи
3. действующим (-ей) в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Бернара Ламболи, нотариуса в Ла-Шо-де-Фон/ кантон Невшатель/ Швейцария

- | | | | |
|----|-----------------------------|-----|-------------------------------|
| 5. | в Невшателе | 6. | Удостоверено
24.07.2023 г. |
| 7. | Государственной канцелярией | | |
| 8. | № 1566 | | |
| 9. | Печать/штамп: | 10. | Подпись |

Фр. 27.--

Государственная канцелярия
/подписано/
А. Моннье

/Гербовая печать:/

Республика и кантон Невшатель, Канцелярия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 64-3292

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. АКИМОВ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature of G.B. Akimov]



Российская Федерация
Город Москва

27. 09. 2023

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 64-3293

Уплачено за совершение
нотариального действия: 8000 руб. 00 коп.

Г.Б. АКИМОВ

[Handwritten signature of G.B. Akimov]