

SVARBI INFORMACIJA
Prieš naudojimą perskaitykite

CE
2797

CODMAN MICROSENSOR[®] metalinio kaukolės varžto rinkinys NUOR. 626638

Žr. iliustracijas kartu pateiktame gaminio informaciniame lapelyje



208287-0LTout

Codman[®]

LCN 208287-0LT/E 1315568-1



Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Receptinis prietaisas (JAV)



Gamintojas



Pagaminta



Nepirogeniškas, žr.
naudojimo instrukcijas



Dėmesio, žiūrėkite pridėtą dokumentą



MR sąlyginis



Kiekis



Rentgenokontrastinis



Žr. naudojimo instrukciją



Žr. naudojimo vadovą / lankstinuką



Elektrostatinei iškrovai jautrus prietaisas;
žr. naudojimo instrukcijas



Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA



Integra LifeSciences Services (France) Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France

CODMAN MICROSENSOR® metalinio kaukolės varžto rinkinys

NUOR. 626638

STERILE EO



Aprašymas

CODMAN MICROSENSOR® metalinio kaukolės varžto rinkinyje (katalogo Nr. 626638) yra CODMAN MICROSENSOR intrakranijinio slėgio daviklis, kaukolės varžtas su integruotu spaudžiamuoju dangteliu ir papildoma poveržle, obturatorius / kietojo smegenų pradūrimo įtaisas, grąžtelis su gylio nuoroda ir šešiakampis veržliaraktis. Žr. 1 pav.

CODMAN MICROSENSOR intrakranijinio slėgio daviklis – tai kateteris, kurio viename gale įmontuotas mikrominiatiūrinis įtempio slėgio jutiklis, o kitame – elektros jungtis. Jis skirtas naudoti su CODMAN ICP EXPRESS® monitoriumi, katalogo Nr. 82-6634 (117 V kintamosios srovės) ir 82-6635 (230 V kintamosios srovės), arba kita tinkama „Codman“ slėgio stebėjimo sąsaja ar prietaisu.

CODMAN MICROSENSOR metalinio kaukolės varžto rinkinys skirtas naudoti su CODMAN® kaukolės rankiniu grąžtu, katalogo Nr. 82-6607. Grąžtas palengvina prieigą prie intraparenchiminės srities. Grąžtą taip pat galite įsigyti kaip CODMAN kaukolės perforavimo rinkinio komponentą, katalogo Nr. 82-6612, 82-6614 ir 82-6616.

Kaukolės varžtas iš anksto sumontuotas su poveržle; norint ją galima naudoti nustatant varžto ir spaudžiamojo dangtelio gylį, kurio reikia davikliui užfiksuoti. Obturatoriumi / kietojo smegenų dangalo pradūrimo įtaisu galima nutiesti kelią davikliui ir pradurti kietąjį smegenų dangalą. Žr. 2 pav.

Indikacijos

Rinkinys naudojamas, kai reikia tiesiogiai stebėti intrakranijinį slėgį (angl. „Intracranial pressure“ – ICP). Rinkinys skirtas slėgiui stebėti ir subduraliniame tarpe, ir parenchimoje.

Kontraindikacijos

Jaunesniems nei vienu metų amžiaus vaikams kaukolės varžto naudoti negalima.

Šis rinkinys nėra sukurtas, parduodamas arba skirtas jokiems kitiems tikslams, nei nurodyta.

Šis rinkinys nėra sukurtas, parduodamas arba skirtas naudoti kaip gydymasis prietaisas.

ĮSPĖJIMAI

Kaukolės varžtą reikia įstatyti laikant statmenai pjūvio vietai (leidžiamas nuokrypis nuo statmenos padėties yra 10 laipsnių). Įstačius kampų prietaisas gali būti pažeistas arba tarpelis tarp poveržlės ir kaukolės nebus pakankamai sandarus.

Per stipriai sukant įstatomas varžtas gali lūžti.

Naudodami elektrochirurginę įrangą (pvz., vienpolę, dvipolę, diatermijos), galite sugadinti CODMAN MICROSENSOR daviklį ir (arba) ICP EXPRESS monitorių. Dėl to bet kuris iš šių įtaisų gali visam laikui ar laikinai sugesti.

Prieš atlikdami MRT procedūrą pacientui, kuriam implantuotas CODMAN MICROSENSOR daviklis, perskaitykite MRT informacijos skyrių. Neperskaičius ir nesilaikant šių rekomendacijų, galima sunkiai sužaloti pacientą.

Atsargumo priemonės

Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jei:

- pakuotė atrodo pažeista arba nesandari;
- jos turinys atrodo pažeistas;
- baigėsi galiojimo laikas.

Venkite tiesioginio sąlyčio su jautriu daviklio galiuko elementu. Su davikliu visada reikia elgtis atsargiai, kad apsaugotumėte galiuką nuo smūgių. Galite jį pažeisti.

Stenkitės nustumti zondo į daviklio galiuką. Galite jį pažeisti.

Naudojant varžtą ir įstatant daviklį būtina laikytis griežtų sterilumo reikalavimų.

Bet koks naudojamas defibriliatorius ar elektriniai chirurginiai prietaisai (pavyzdžiui, vienpoliai, dvipoliai ar diatermijos prietaisai), gali sugadinti MICROSENSOR™ ICP daviklį. Dėl to daviklio veikimas gali visam laikui arba laikinai sutrikti.

Šį prietaisą gali sugadinti elektrostatinio išlydžio (ESD) energija. Stiprus elektrostatinis išlydis (ESD) gali sugadinti elektroninius komponentus, o daviklis gali tapti ne tikslus arba sugesti. Naudodami šį gaminį, imkitės visų atsargumo priemonių, kad sumažintumėte elektrostatinio krūvio susidarymą, ir nelieskite daviklio jungties kontaktų, nurodomų ESD simboliu. (Žr. skyrių „*Elektrostatinio išlydžio (ESD) informacija*“).

Naudojant kitus grąžtus, varžtas gali būti pritvirtinamas nepatikimai.

Prieš implantuojant reikia nustatyti nulinę daviklio reikšmę atmosferos slėgyje.

Nustatant nulinę reikšmę daviklio galiukas turi išlikti drėgnas.

Nepanardinkite daviklio galiuko arba kateterio vertikaliai į gilų dubenį ar puodelį su steriliu vandeniu / steriliu fiziologiniu tirpalu. Dėl to gali būti netiksliai nustatyta nulinė reikšmė, nes hidrostatinis slėgis, kuris yra ypač didesnis už atmosferos slėgį, paveiks daviklio diafragmą.

Taikant didesnį kaip 1250 mmHg (166 650 Pa) slėgį, daviklis gali būti pažeistas.

Netraukite kateterio naudodami jėgą arba staigiai. Stipriau patraukus daviklis gali suskilti arba atsikabinti nuo kaukolės varžto.

Neleiskite, kad ant daviklio patektų tirpiklių arba valymo priemonių (įskaitant alkoholį), nes dėl pažeidimo intrakranijinio slėgio matavimo rezultatai bus netikslūs.

Prieš naudodami perskaitykite visas prie stebėjimo prietaiso pridedamas instrukcijas.

Nepageidaujami reiškiniai

Naudojant CODMAN MICROSENSOR galimi toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai:

- kraujavimas*;
- infekcija;
- poodinis cerebrospinalinio skysčio (CSS) nuotėkis;
- neurologinės pasekmės.

*Daviklio įterpimo vietoje galimas subarachnoidinis, intracerebrinis arba ekstracerebrinis kraujavimas (iš kaukolės, žievės arba kietojo smegenų dangalo). Prieš įterpiant, pacientams reikia atlikti kraujo krešėjimo faktorių tyrimą.

MRT informacija



Perskaitykite visą šį dokumentą ir įsitikinkite, kad jį supratote, prieš atlikdami magnetinio rezonanso tyrimo procedūrą pacientui, kuriam įsodintas CODMAN MICROSENSOR ir metalinis varžtas. Nesielaikant saugaus naudojimo sąlygų, galimas sunkus paciento sužalojimas.

CODMAN MICROSENSOR ir CODMAN metalinis kaukolės varžtas yra sąlygiškai suderinami su MR.

MRT SAUGUMO INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad **CODMAN MICROSENSOR** ir **CODMAN metalinis kaukolės varžtas** yra sąlygiškai suderinami su MR. Pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, galima saugiai tirti MR sistemoje, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas arba naudojama tokiomis sąlygomis:

- Tik 1,5 ir 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 1 000 G/cm (10 T/m).
- Didžiausia lauko gradiento stiprėjimo sparta 170 T/m/s.
- Horizontalusis cilindrinis MR tomografas.
- Didžiausia MR sistemai užregistruota viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) 2,0 W/kg (normalus darbo režimas) esant 15 minučių nepertraukiamam skenavimui.
- Reikalinga speciali CODMAN MICROSENSOR padėtis, kad būtų užtikrintas paciento saugumas atliekant MRT procedūrą (specialias instrukcijas rasite toliau skyrelyje PASIRUOŠIMAS MRT PROCEDŪRAI).
- JSPĖJIMAS. ICP EXPRESS monitoriaus, kabelių arba kitų priedų, pvz., „Tuohy“ adatų, negalima įnešti į MRT įrangos patalpas;
- JSPĖJIMAS. Nenaudokite galvos RD perdavimo / priėmimo arba tik perdavimo ritės. Naudokite tik kūno RD perdavimo / priėmimo ritę arba kūno RD perdavimo / galvos RD tik priėmimo ritę.
- JSPĖJIMAS. Neskenuokite paciento, jei jo kūno temperatūra pakilusi

Su MRT susijęs kaitimas

Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis CODMAN MICROSENSOR ir CODMAN metalinis kaukolės varžtas pakels temperatūrą ne daugiau nei 2,0 °C. Ilgesnio nei 15 minučių trukmės skenavimo poveikis nenustatytas.

Informacija apie artefaktus

Atliekant neklinikinius tyrimus, didžiausias artefaktas buvo matomas gradiento aidų impulsų sekoje, naudojant 3 T lauką; gradientas tęsiasi iki zonos maždaug 2 mm ir priklausė nuo CODMAN MICROSENSOR dydžio bei formos, ir iki 25 mm, atsižvelgiant į CODMAN metalinio kaukolės varžto dydį ir formą.

PASIRUOŠIMAS MRT PROCEDŪRAI

1. Prieš pat įeidami į MRT įrangos patalpas, patikrinkite, ar CODMAN MICROSENSOR tinkamai veikia. Jei CODMAN MICROSENSOR pažeistas arba dėl kitų priežasčių netinkamai veikia, MRT procedūros NEATLIKITE.
2. Atjunkite visus kabelius ir paciento stebėjimo prietaisus, prijungtus prie CODMAN MICROSENSOR, prieš vėždami pacientą į MRT įrangos patalpas. ICP EXPRESS monitoriaus, kabelių ir kitų priedų NEGALIMA įnešti į MRT įrangos patalpas.
3. Reikalinga speciali CODMAN MICROSENSOR padėtis, kad būtų užtikrintas paciento saugumas atliekant MRT procedūrą. CODMAN MICROSENSOR reikia nustatyti parenkant tam tikrą geometriją, kad sumažėtų jutiklio galiuko per stipraus įkaitimo galimybė. Suvyniokite CODMAN MICROSENSOR ir skilvelio kateterio vamzdelį šalia elektros jungties pagrindo į 5 ar 6 maždaug 6 cm skersmens kilpas ir nustatykite paciento viršugalvio viduryje (žr. 9 pav.). Neatlikite MRT, kai CODMAN MICROSENSOR yra tiesioje linijoje (t. y. nesuvyniota). Nesilaikant šios rekomendacijos, galima sunkiai sužaloti pacientą.
4. Tarp CODMAN MICROSENSOR elektros jungties su suvyniotu vamzdeliu ir paciento galvos odos padėkite bent 1 cm storio sausą marlinį tamponą. Pritvirtinkite lipniąją juostelę (žr. 9 pav.). Nuimdami lipniąją juostelę būkite itin atsargūs, kad nepažeistumėte CODMAN MICROSENSOR.
5. Atlikdami tomografiją, neviršykite toliau nurodytų MRT parametrų.
 - a. Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 1 000 G/cm (10 T/m). Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas paprastai yra toliau nuo ašies, ties šonine sienele ir ties skenerio tunelio anga. Žr. MRT gamintojo paskelbtą didžiausią pacientui pasiekiamą erdvinio gradiento reikšmę ir vietą.
 - b. Didžiausia lauko gradiento stiprėjimo sparta 170 T/m/s.
 - c. Didžiausia MR sistemai užregistruota viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) 2,0 W/kg (normalus darbo režimas) esant 15 minučių nepertraukiamam skenavimui.

Elektrostatinio išlydžio (ESD) informacija



DĖMESIO. Šį prietaisą gali sugadinti elektrostatinio išlydžio (ESD) energija. Stiprus elektrostatinis išlydis (ESD) gali sugadinti elektroninius komponentus, o daviklis gali tapti netikslus arba sugesti. Imkitės atsargumo priemonių, kad sumažintumėte elektrostatinio krūvio kaupimąsi naudojant šį gaminį.

- Visada įžeminkite pacientą, pvz., įžeminimo diržais neštuvoose su ratais
- Stenkitės nenaudoti medžiagų, dėl kurių gali susidaryti ESD perkeliant arba pervežant pacientą, pvz., nailoninių perkėlimo lentų su patalyne.
- Prieš liesdami pacientą, slaugytojai turi iškrauti susidariusį elektrostatinį krūvį paliesdami įžemintą metalinį paviršių, pvz., lovos turėklą.

Rekomenduojama, kad visi šiuos prietaisus naudojantys ligoninės darbuotojai gautų ESD simbolių paaiškinimą ir būtų išmokyti apsaugos nuo ESD procedūrų. Mokymai turi apimti įvadinę žinias apie elektrostatinį išlydį, kada ir kodėl jis įvyksta, atsargumo priemonės ir žalą elektroniniams komponentams, kuri galima, jei juos paliečia naudotojas su elektrostatine įkrova.

Neatlikę apsaugos nuo ESD procedūrų, nelieskite jungties kontaktų, nurodomų ESD simboliu. Visada stenkitės nepaliesiti daviklio galiuko (jautriojo elemento).

Kaip pateikiama



Šis prietaisas skirtas **NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ**; PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE.

Vienkartiniai „Codman“ prietaisai nėra sukurti ar skirti kaip nors juos keisti panaudojus vienam pacientui, pvz., ardyti, valyti ar sterilizuoti dar kartą. Šie įtaisai skirti liestis su centrine nervų sistema, šiuo metu nėra galimybės panaikinti tikimybės užsikrėsti, pvz., Krocifeldo-Jakobo liga. Be to, naudojant įtaisą pakartotinai gali pablogėti jo eksploatacinės savybės, o naudojant šį vienkartinį prietaisą ne pagal paskirtį gali atsirasti nenumatytų pavojų arba jis gali nustoti veikti.

„Integra LifeSciences“ neprisiima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negrąžina pinigų ir nekeičia gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminyje ir nebuvo panaudotas.

Kol atskira pakuotė nebuvo pažeista arba atidaryta, gaminyje lieka sterilus.

Visos sudedamosios dalys buvo ištirtos ir nustatyta, kad jos nepirogeniškos, **išskyrus** daviklio elektrinę jungiamąją detalę, šešiakampį veržliaraktį, kietojo smegenų dangalo pradūrimo įtaisą, varžto bloką ir pakuojant naudojamus silikoninius vamzdelius, – jie nėra ištirti.

Prietaisas supakuotas naudojant perdirbamas ir neperdirbamas medžiagas. Pakuotės atliekas reikia perdirbti arba utilizuoti pagal ligoninės procedūras ir reikalavimus.

Daviklio prijungimas ir nulinės reikšmės nustatymas

PERSPĖJIMAS. Prieš implantuojant reikia nustatyti nulinę daviklio reikšmę atmosferos slėgyje.

1. Prijunkite daviklį prie CODMAN ICP monitoriaus naudodami tinkamą CODMAN sąsajos laidą. Informaciją apie sterilizaciją rasite prie laido pridėtose naudojimo instrukcijose.
2. Jei reikia, CODMAN ICP monitorių prijunkite prie turimo slėgio kanalo arba prie išorinio paciento monitoriaus, naudodami CODMAN paciento monitoriaus sąsajos laidą.

PERSPĖJIMAS. CODMAN paciento monitoriaus prijungimo laidas naudokite tik su tais paciento monitoriais, kuriems jie skirti.

3. Nustatykite nulinę reikšmę ir sukalibruokite išorinį paciento monitorių taip, kaip nurodyta su CODMAN ICP monitoriumi pateiktose instrukcijose arba paciento išorinio monitoriaus gamintojo instrukcijose

4. Nustatykite nulinę kateterio reikšmę paguldydami kateterio galiuką į sekly indą su steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Kartu esančioje sterilioje lizdinėje pakuotėje yra šiai procedūrai tinkama pažymėta įduba. Įpilkite pakankamą kiekį sterilaus vandens ar sterilaus fiziologinio tirpalo į įdubą, tada horizontaliai įmerkite bent 5 cm kateterio dalį, kad ji būtų vos panirusi po sterilaus vandens ar sterilaus fiziologinio tirpalo paviršiumi.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite kateterio vertikaliai į gily dubenį ar puodelį su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu. Dėl to gali būti netiksliai nustatyta nulinė reikšmė, nes hidrostatinis slėgis, kuris yra didesnis už atmosferos slėgį, paveiks jutiklio diafragmą.

5. Laikydami kateterio galiuką, gulintį negiliai vietoje steriliame vandenyje ar steriliame fiziologiniame tirpale, nustatykite nulinę kateterio reikšmę remdamiesi instrukcijomis, pateiktomis su ICP EXPRESS monitoriumi.

PERSPĖJIMAS. Nustatant nulinę reikšmę jutiklio galiukas turi išlikti drėgnas.

PERSPĖJIMAS. Nustatant nulinę reikšmę jutiklio galiukas turi nejudėti. ICP monitorius jutiklio judesį gali suprasti kaip svyruojantį ICP signalą, ir jutiklio nulinės reikšmės nustatymo procesas nebus baigtas sėkmingai.

6. Jei yra, užsirašykite trijų skaitmenų nulinę atskaitos reikšmę, rodomą ICP monitoriuje. Užrašykite šį skaičių ant kateterio jungties korpuso ir paciento įrašuose, kad galėtumėte pasinaudoti vėliau.

Bendroji chirurginė procedūra

Toliau pateikti bendrieji nurodymai skirti tik informuoti. Chirurgas gali norėti pakeisti kai kuriuos elementus priklausomai nuo jo ar jos klinikinės patirties ir medicininio sprendimo. Šiai procedūrai rekomenduojama naudoti CODMAN kaukolės perforavimo rinkinį. Šis prietaisas nėra sukurtas, parduodamas arba skirtas naudoti kaip gydymasis prietaisas.

Kaukolės varžto įstatymas

1. Prijunkite daviklį ir nustatykite nulinę reikšmę. Žr. skyrių „*MICROSENSOR daviklio prijungimas ir nulinės reikšmės nustatymas*“.

2. Kad pasiektumėte kaukolę, atlikite kraniotomijos ir retrakcijos procedūras. Į grąžto laikiklį įdėkite 2,7 mm grąžtelį ir kaukolės paviršiuje išgręžkite skylę. Kaukolei atverti atlikite retrakcijos procedūrą.

PERSPĖJIMAS. Naudojant kitus grąžtus, varžtas gali būti pritvirtinamas nepatikimai.

3. Jei reikia, pakoreguokite varžto įstatymo gylį, naudodami pateiktą poveržlę.

4. Prieš įstatydami varžtą paruoškite spaudžiamąjį dangtelį ir daviklio fiksacijos mechanizmą. Pirmiausia užveržkite spaudžiamąjį dangtelį ranka sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Paskui atlaisvinkite dangtelį tiek pat ar mažiau kartų sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.

5. Įdėkite kaukolės varžtą į reikiamą vietą ir sukite ranka pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jis bus tinkamai įstatytas. Žr. 3 pav.

PERSPĖJIMAS. Įstatydami varžtą dangtelio neatlaisvinkite.

ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant įstatomas varžtas gali lūžti. Kaukolės varžtą reikia įstatyti laikant statmenai pjūvio sričiai (leidžiamas nuokrypis nuo statmenos padėties yra 10°). Įstatant kampų prietaisais gali lūžti.

6. Obturatoriumi / kietojo smegenų dangalo pradūrimo įtaisu išvalykite varžto kanalą ir pradurkite kietąjį smegenų dangalą. Žr. 4 pav.

PERSPĖJIMAS. Nestumkite obturatoriaus per jėgą. Atsargiai stumkite obturatorių, kol pradursite kietąjį smegenų dangalą.

7. Praplaukite kanalą nebakteriostatinio steriliu fiziologiniu tirpalu. Žr. 5 pav.

8. Įstumkite daviklį pro varžtą, kad daviklio galiukas būtų subduraliniame tarpe arba parenchimoje, kaip parodyta 6 pav.

9. Norėdami pritvirtinti daviklį, tvirtai prisukite spaudžiamąjį dangtelį pagal laikrodžio rodyklę. Žr. 7 pav.

ĮSPĖJIMAS. Jei blogai prisuksite kaukolės varžto spaudžiamąjį dangtelį, daviklis gali pajudėti ir (arba) atsirasti nuotėkis. Jei implantuojant pacientas pajudinamas ar pradeda judėti pats, patikrinkite, ar daviklis tvirtai laikosi kaukolės varžto spaudžiamajame dangtelyje, ir, jei reikia, priveržkite.

10. Išimkite plėstuvą ir užsiūkite odos pjūvį vieno sluoksnio pavienėmis siūlėmis, kaip parodyta 8 pav. Žaizdos vietoje uždėkite tinkamą tvarstį.

Kaukolės varžto išėmimas

1. Atlaisvinkite spaudžiamąjį dangtelį sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
2. Atsargiai ištraukite daviklį iš varžto bloko.
3. Rankomis sukite varžtą prieš laikrodžio rodyklę tol, kol jį išsuksite.

PERSPĖJIMAS. Prieš užverdami įsitikinkite, kad iš pjūvio srities pašalinote poveržlę su gylio žyme, jei buvo naudojama.

4. Spauskite steriliu marlės gabaliuku, kol užtikrinsite hemostazę. Vėl užsiūkite pjūvį vieno sluoksnio pavienėmis siūlėmis. Uždėkite sausą sterilų tvarstį.

Specifikacijos

Daviklio duomenys

Pastaba. Visi našumo duomenys paremti 5 V nuolatinės srovės žadinimo įtampos duomenimis.

Jautrusis elementas..... įtempio matavimo silikono mikrolustas

Naudingasis zondo ilgis.....100 cm (nominalus)

Zondo medžiaga.....nailonas, titanas, silikonas, epoksidas

Zondo galiuko skersmuo.....1,3 mm didžiausias

Zondo vamzdelio skersmuo.....0,8 mm didžiausias

Veikimo slėgio diapazonas.....nuo –50 mmHg iki +250 mmHg

Nekenksmingo veikimo viršslėgio diapazonas.....nuo –700 mmHg iki +1250 mmHg

Įvesties / išvesties pilnutinė varža.....1000 omų (nominali)

Nulinės reikšmės poslinkis.....per 30 dienų ne didesnis nei 5 mmHg

Išvesties signalas (jautrumo)......5 μV/V/mmHg (nominalus)

Dažnio atsakas.....didesnis kaip 200 Hz

Aplinkos duomenys (taikoma neimplantuojamai prietaiso daliai)

Darbinės temperatūros diapazonas.....nuo 5 °C iki 45 °C

Darbinės drėgmės diapazonas.....nuo 30 % iki 90 % santykinė drėgmė
(be kondensacijos)

Veikimo atmosferinio slėgio diapazonas.....nuo 700 milibarų iki 1060 milibarų

INFORMACIJOS APIE GAMINĮ ATSKLEIDIMAS

„INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION“ („INTEGRA“) ĖMĖSI DERAMŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ, PARINKDAMA MEDŽIAGAS IR GAMINDAMA ŠIUOS GAMINIUS. „INTEGRA“ GARANTUOJA, KAD ŠIE GAMINIAI ATITIKS RIBOTĄJĄ GAMINIŲ GARANTIJĄ, PATEIKIAMĄ GAMINIŲ ETIKETĖSE ARBA ATITINKAMAME GAMINIŲ KATALOGE. ŠI GARANTIJA YRA IŠIMTINĖ, „INTEGRA“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT VISAS NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL PERKAMUMO ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT. „INTEGRA“ NEATSAKO UŽ JOKIUS ATSIPTIKTINIUS ARBA NETIESIOGINIUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ ARBA IŠLAIDAS, TIESIOGIAI ARBA NETIESIOGIAI SUSIJUSIUS SU ŠIŲ GAMINIŲ NAUDOJIMU. „INTEGRA“ NEI PRISIIMA, NEI LEIDŽIA KOKIAM NORS KITAM ASMENIUI PRISIIMTI BET KOKIĄ KITĄ ARBA PAPILDOMĄ ATSAKOMYBĘ, SUSIJUSIĄ SU ŠIAIS GAMINIAIS.

„Codman Microsensor“, „Codman“ ir „ICP Express“ yra „Integra LifeSciences Corporation“ arba jos pavaldžiųjų įmonių Jungtinės Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse registruotieji prekių ženklai.

„Microsensor“ yra „Integra LifeSciences Corporation“ arba jos pavaldžiųjų įmonių prekių ženklas.

LUER-LOK yra registruotasis „Becton, Dickinson, and Co.“ prekių ženklas.

1

- A.** MICROSENSOR
- B.** Kaukolės varžtas
- C.** Obturatorius
- D.** Grąžtelis su gylis žyme ir šešiabriaunis veržliaraktis

2

- A.** Kaukolės varžtas
- B.** Spaudžiamasis dangtelis
- C.** Obturatorius
- D.** Poveržlė

9

CODMAN MICROSENSOR konfigūracija, kad būtų užtikrintas paciento saugumas atliekant MRT procedūrą

- A.** 6 cm kilpos
- B.** Lipnioji juostelė
- C.** Sausos marlės tamponas

Paveikslėlis neatitinka faktinio mastelio