

4. Kad kietajame smegenų dangale padarytumėte kryžiaus pavidalo skylę, naudokite „Tuohy“ adatą.
 5. Naudokite „Tuohy“ adatą su zondų, kad prakištumėte po galvos oda nuo pjūvio iki išėmimo vietos.
 6. Pašalinkite zondą ir sukite daviklį nuo adatos tol, kol iš įvorės išlįs maždaug dvigubas įtempimo ilgis. Žiūrėkite 5 pav.
- PERSPĖJIMAS:** „Tuohy“ adatos vidiniai kraštai yra aštrūs; būkite atsargūs sriegdami kateterį.
7. Švelniai nuimkite adatą ir įvertinkite daviklio kateterio ilgį nuo galiuko iki vietos, kurioje jis susilenks ištraukiant.
 8. Vieną kartą sulenkite daviklį iki galo, kad norimoje vietoje kateteris liktų sulenkintas.
 9. Per kietajame smegenų dangale esančią skylę pridėkite daviklį prie parenchimos, kol sulenkimas bus ties skylės kraštu, kaip parodyta 6 pav.
 10. Atsargiai ištraukite kateterio perteklių.
 11. Išimkite plėstuvą, patikrinkite ar įtempimo vietoje nėra hemostazės, tada užsiūkite pjūvio vietą.
 12. Pritaisykite kateterį prie galvos odos. Kad būtų sumažintas įtempimas, kateteriu padarykite mažą kilpą ir ją priirškite.
 13. Užverkite ir sutvarstykite pjūvio vietą.

Sterilumas



CODMAN MICROSENSOR ICP pagrindinis rinkinys skirtas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ; NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Vienkartinio naudojimo „Codman“ prietaisai nėra sukurti ar skirti kaip nors juos keisti panaudojus vienam pacientui, pvz., ardyti, valyti ar sterilizuoti dar kartą. Šie prietaisai skirti liestis su centrine nervų sistema ir šiuo metu nėra galimybės panaikinti tikimybės užsikrėsti, pvz., Kroicfeldo-Jakobo liga. Be to, naudojant dar kartą galima pakenkti prietaiso eksploatacinėms savybėms ir bet koks šio vienkartinio prietaiso naudojimas kita, nei sukurta, paskirtimi gali sukelti nenusipėjamą naudojimo pavojų arba prietaisas gali nustoti veikti.

„Codman & Shurtleff“ neprisima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negali grąžinti pinigų arba pakeisti gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminys ir nebuvo panaudotas.

Visos sudedamosios dalys buvo ištirtos ir nustatyta, kad jos nepirogeniškos, išskyrus MICROSENSOR elektrinę jungtį, šešiakampį veržliaraktį, kampu pradurtą kietąjį smegenų dangalą, varžtų rinkinį ir silikoninius vamzdelius, kurie nėra tiriami.

MICROSENSOR duomenys

Jautrusis elementas	Daviklio silikoninis mikropuslaidininkis kristalas su integrine schema
Galiuko skersmuo	3,6 Fr (1,2 mm), nominalus
Naudojamas ilgis	100 cm nominalus
Išorinis kateterio skersmuo	0,7 mm nominalus
Kateterio medžiaga	Nailonas
Veikimo slėgio intervalas	nuo –50 mm Hg iki +250 mm Hg (nuo –6666 Pa iki +33 330 Pa)
Padidinto veikimo slėgio, nesukeliantio pažeidimų, intervalas	nuo –700 mm Hg iki +1250 mm Hg (nuo –93 324 Pa iki +166 650 Pa)
Įėjimo varža	1000 Ω nominali
Sužadavimo intervalas	nuo 2,5 V iki 7,5 VDC arba VAC RMS (atlikimas pagrįstas 5 VDC)
Nulio slinktis	ne didesnis kaip 5 mm Hg (667 Pa)/7 dienas
Nulio postūmis	daugiausiai ±50 mm Hg (±6666 Pa)
Išėjimo varža	1000 Ω nominali
Nuotėkio srovė	mažiau kaip 10 μA esant 120 VAC
Išėjimo signalas (jautrumas)	5 μV/V/mm Hg (5 μV/V/133 Pa) nominalus

1

- A. 14 dydžio „Tuohy“ adata su zondų
- B. MICROSENSOR ICP daviklis su cm gylio žymėmis

3

PERSPĖJIMAS: venkite tiesioginio sąlyčio su jautriais daviklio elementais.

- A. Sulenkimas
- B. Jautrusis elementas

4

Subduralinis įtempimas po nepaliesta kaukole

- A. Kietasis smegenų dangalas
- B. Subduralinis tarpas

Garantija

„Codman & Shurtleff, Inc.“ garantuoja, kad šis medicininis prietaisas neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. **Kitos aiškios arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nėra suteiktos. Ar šis medicininis prietaisas yra tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai sprendžia prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytą.**

© CODMAN, CODMAN MICROSENSOR, ir ICP EXPRESS yra registruotieji „Codman & Shurtleff, Inc.“ prekės ženklai

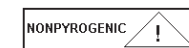
SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojimą perskaitykite

CE
0086

CODMAN® MICROSENSOR®

pagrindinis rinkinys



Skirtas intraparenchiminėms procedūroms

Žiūrėkite grafikus lapelyje, pridėtame prie gaminio



171978-0LTout

Codman
LCN 171978-0LT/F



Igaliotasis atstovas Europoje



Nesterilizuokite dar kartą



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Receptinis prietaisas (JAV)



Gamintojas



Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

* Pripažintam gamintojui, žr. gaminio pakuotę.



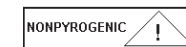
Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland



Išplatinta JAV (kieno)



Pagaminta (kur)



Nepirogeninis, žiūrėkite naudojimo instrukcijas



Kiekis

LIETUVIŠKAI

CODMAN® MICROSENSOR® pagrindinis rinkinys

STERILE	EO
---------	----



Aprašas

CODMAN MICROSENSOR pagrindinis rinkinys (katalogo nr. 82-6631) sudarytas iš CODMAN MICROSENSOR vidinio kaukolės slėgio daviklio ir 14 dydžio „Tuohy“ adatos, kaip parodyta 1 pav.

CODMAN MICROSENSOR ICP daviklis – tai kateteris, kurio viename gale yra įmontuotas miniatiūrinis silikoninis įtempimo matavimo daviklis, o kitame – elektros jungtis. Jis yra skirtas naudoti su CODMAN ICP EXPRESS® monitoriumi, (katalogo nr. 82-6634 (117 VAC) ir 82-6635 (230 VAC)). Sujungus su ICP EXPRESS monitoriumi, MICROSENSOR gali būti naudojamas su įvairiomis pacientų stebėsenos sistemomis vidinio kaukolės slėgio kreivei vaizduoti arba vidinio kaukolės slėgio duomenimis derinti su kitais gyvybiniais parametrais.

CODMAN MICROSENSOR pagrindinis rinkinys skirtas naudoti su CODMAN kaukolės rankiniu grąžtu, katalogo nr. 82-6607. Gręžimo rinkinys palengvina prieigą prie intraparenchiminės srities.

Indikacijos

CODMAN MICROSENSOR pagrindinis rinkinys naudojamas tada, kai reikalingas tiesioginis vidinio kaukolės slėgio (ICP) stebėjimas. Rinkinys skirtas naudoti tik subduralinio ir intraparenchiminio slėgio stebėjimo programoms.

Kontraindikacijos

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

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

Nebuvo nustatyta, kad implantuojamo kateterio slėgio davikliai suderinami su magnetinio rezonanso (MR) vaizdų gavimo sistemomis.

ĮSPĖJIMAI

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

Atsargumo priemonės

Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jeigu:

- pakuotė atrodo pažeista arba nesandari,
- jos turinys atrodo pažeistas
- pasibaigę galiojimo laikas.

Įterpiant daviklį labai svarbu laikytis griežtų sterilumo reikalavimų. Visas procedūras privalo atlikti kvalifikuotas neurochirurgas, taikydamas standartinius chirurginius metodus. Neurochirurgas yra atsakingas už tinkamų veiksmų ir procedūrų taikymą, kad būtų išvengta infekcijų bei komplikacijų.

Taikant didesnę nei 1250 mm Hg (166 650 Pa) slėgį, daviklis gali lūžti.

Netraukite kateterio stipriai arba staigiai.

Prieš implantuojant reikia nustatyti nulinę MICROSENSOR reikšmę atmosferos slėgyje.

Daviklis yra jautrus šviesai, todėl nustatant ir naudojant jį reikia saugoti nuo tiesioginių šviesos spindulių.

Būkite atsargūs tvirtindami siūles prie jutiklio. Siūles pritvirtinus prie jutiklio per stipriai gali būti pažeista jutiklio sienelė ir vidiniai laideliai.

Neleiskite, kad ant ICP daviklio patektų tirpiklių arba valymo priemonių (įskaitant alkoholį), nes dėl to ICP slėgio matavimo rezultatai gali būti netikslūs.

Venkite tiesioginio sąlyčio su jautriais daviklio elementais.

Siekdami užtikrinti ICP matavimų tikslumą, jautrųjį daviklio galiuko elementą subduralinio slėgio stebėjimo metu nukreipkite smegenų žievės link.

Prieš naudojimą perskaitykite visas prie ICP EXPRESS monitoriaus pridėtas instrukcijas.

CODMAN paciento monitoriaus sąsajos laidus naudokite tik su paciento monitoriais, kuriems šie laidai specialiai skirti.

Nepanardinkite daviklio galiuko arba kateterio vertikaliai į gilų dubenį ar puodelį su steriliu vandeniu / steriliu fiziologiniu tirpalu. Tai padarius, bus netiksliai nustatyta nulinė reikšmė, nes hidrostatinis slėgis, kuris yra didesnis už atmosferos, paveiks daviklio diafragmą.

Nustatant nulinę reikšmę MICROSENSOR daviklio galiukas turi išlikti drėgnas.

Pašaliniai įvykiai

Daviklio įterpimo vietoje gali kraujuoti iš kaukolės, žievės arba kietojo smegenų dangalo. Prieš įvedant kateterį, pacientams reikia atlikti kraujo krešėjimo faktorių tyrimą. Už sprendimus dėl subarachnoidinio, intracerebrinio arba ekstracerebrinio kraujavimo galimybės įvedimo vietoje yra atsakingas prižiūrintis neurochirurgas.

Galimos šios procedūros komplikacijos yra infekcijos, poodinis smegenų skysčio (angl. Cerebral spinal fluid – CFS) nuotėkis ir neurologinės pasekmės.

Sujungimas ir nulinės reikšmės nustatymas

PERSPĖJIMAS: prieš naudojimą perskaitykite visas prie ICP EXPRESS monitoriaus pridėtas instrukcijas.

PERSPĖJIMAS: prieš implantuojant reikia atmosferos slėgyje nustatyti nulinę MICROSENSOR reikšmę.

1. Sujunkite MICROSENSOR su ICP EXPRESS monitoriumi naudodami tinkamą sterilių daviklio sąsajos laidą. Naudokite 82-6636 modelio laidą. Prieš naudojimą laidą reikia sterilizuoti. Lapelis su informacija apie sterilizaciją yra pridėtas prie laido.

2. Jei reikia, prijunkite ICP EXPRESS monitorių prie turimo slėgio kanalo arba prie išorinio paciento monitoriaus, naudodami CODMAN paciento monitoriaus sąsajos laidą. **PERSPĖJIMAS: CODMAN paciento monitoriaus sąsajos laidus naudokite tik su paciento monitoriais, kuriems šie laidai specialiai skirti.** Prie laido pritvirtinkite du fiksavimo varžtus, kad naudojimo metu jis netyčia neatsijungtų.

3. Pradėkite nuo nulinės reikšmės nustatymo ir sukalibruokite išorinį paciento monitorių taip, kaip nurodyta kartu ICP EXPRESS monitoriumi pateiktose instrukcijose arba išorinio paciento monitoriaus gamintojo instrukcijose.

4. Nustatykite nulinę MICROSENSOR reikšmę įdėdami daviklio galiuką (arba skilvelių kateterį) į sekly indą su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu. Pridėta sterili pūslela pakuotė turi pažymėtą įdubimą, tinkamą šiai procedūrai. Įpilkite pakankamą kiekį sterilaus vandens / sterilaus fiziologinio tirpalo į indą, tada horizontaliai įmerkite mažiausiai 5 cm daviklio (arba skilvelių kateterio) dalį taip, kad ji būtų po sterilaus vandens / sterilaus fiziologinio tirpalo paviršiumi. **PERSPĖJIMAS: nepanardinkite daviklio galiuko arba kateterio vertikaliai į gilų dubenį ar puodelį su steriliu vandeniu / steriliu fiziologiniu tirpalu. Tai padarius, bus netiksliai nustatyta nulinė reikšmė, nes hidrostatinis slėgis, kuris yra didesnis už atmosferos, paveiks daviklio diafragmą.**

5. Laikydami MICROSENSOR (arba skilvelių kateterio) galiuką gulščiai steriliame vandenyje / steriliame fiziologiniame tirpale, nustatykite nulinę MICROSENSOR reikšmę pagal su ICP EXPRESS monitoriumi pateiktas instrukcijas. **PERSPĖJIMAS: nustatant nulinę reikšmę MICROSENSOR daviklio galiukas turi išlikti drėgnas.**

6. Užrašykite trijų skaitmenų nulinę reikšmę, rodomą ICP EXPRESS monitoriuje. Reikšmę pažymėkite ant MICROSENSOR jungties korpuso arba paciento įrašuose tolesniam naudojimui.

Bendroji chirurginė procedūra

Toliau pateikti bendrieji nurodymai, skirti tik informacijai. Chirurgas gali norėti pakeisti detales, remdamasis savo klinikinę patirtimi ir medicininį įvertinimu. Šis prietaisas nėra sukurtas, parduodamas arba skirtas naudoti kaip gydymasis prietaisas.

Matavimo subduralinis slėgis

1. Po kraniotomijos ir kaulo dalies pašalinimo sujunkite ir nustatykite nulinę daviklio reikšmę. Žiūrėkite skyrelį „Sujungimas ir nulinės daviklio reikšmės nustatymas“.

2. Pasirinkite išgręžtą angą, pro kurią bus įterpiamas daviklis, ir nuožulniai nupjaukite kraštą toje pusėje, kurioje bus išimamas daviklis, kad būtų lengviau tai atlikti.

3. Kad prakištumėte po galvos oda nuo kraniotomijos vietos iki norimos daviklio išėmimo vietos, naudokite „Tuohy“ adatą.

4. Pašalinkite „Tuohy“ adatos zondą ir sukite daviklį nuo adatos galo, kol iš įvorės išlįs apytikrio reikiamo ilgio dalis. Žr. 2 pav. **PERSPĖJIMAS:** „Tuohy“ adatos vidiniai kraštai yra aštrūs; būkite atsargūs sriegdami kateterį.

5. Švelniai nuimkite adatą ir įvertinkite daviklio kateterio ilgį nuo galiuko iki pirmo posūkio.

6. Vieną kartą atlenkite daviklį iki galo, kad norimoje vietoje kateteris liktų sulenktas. Patikrinkite, kad sulenkimas būtų priešingoje kateterio pusėje nuo daviklio jautriojo elemento, kaip parodyta 3 pav.

7. Daviklio galiuką pridėkite prie smegenų audinio po kietuoju smegenų dangalu prieš nuožulniai išgręžtą angą. Sulenkimas turėtų būti išgręžtos angos dugne, kad daviklio jautrusis elementas liestų smegenų žievę, kaip parodyta 4 pav.

PERSPĖJIMAS: siekdami užtikrinti ICP matavimų tikslumą, jautrųjį daviklio galiuko elementą subduralinio slėgio stebėjimo metu nukreipkite smegenų žievės link.

PERSPĖJIMAS: kad sumažintumėte kaulo dalies judėjimo iškraipymus, daviklį įterpkite po nepaliesta kaukole.

8. Užverkite ir susiūkite kietąjį smegenų dangalą pagal standartinę neurochirurginę praktiką.

9. Vėl įstatykite kaulo dalį ir užverkite galvos odos pjūvį.

10. Pritaisykite kateterį prie galvos odos. Kad būtų sumažintas įtempimas, kateteriu padarykite mažą kilpą ir ją priirškite.

11. Užverkite ir sutvarstykite pjūvio vietą.

Intraparenchiminio slėgio matavimas

PASTABA: šiai procedūrai rekomenduojamas CODMAN kaukolės rankinis grąžtas, katalogo nr. 82-6607.

1. Sujunkite ir nustatykite nulinę daviklio reikšmę. Žiūrėkite skyrelį „Sujungimas ir nulinės daviklio reikšmės nustatymas“.

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

PERSPĖJIMAS: su vidiniu paviršiumi dirbkite atsargiai, kad nesužalotumėte kietojo smegenų dangalo arba parenchimos.

3. Atsargiai padarykite nuožulnumą pjūvio vietoje, toje pusėje, pro kurią bus ištraukiamas daviklio kateteris.