Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF SND 13.1.13/FV532P
SND 13.1.13XL/FV533P

STERILE EO

CE 0297

Rx Only

Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:Info@Spiegelberg.de

Spiegelberg:
Technology for brains

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик интравентрикулярный Probe 3
SND13.1.13/FV532P
Датчик интравентрикулярный Probe 3XL
SND13.1.13XL/FV533P

Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail:info@westgarant.com,
http://www.westgarant.com

Методика измерения ВЧД

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, находящегося на конце датчика, соединенного с трансдьюсером давления трубкой. Трансдьюсер давления, компрессор, микропроцессор и другие электронные элементы встроены в ВЧД – монитор. Для измерения ВЧД воздушный баллон располагают в желудочке или паренхиме головного мозга пациента. ВЧД передается через тонкую стенку воздушного баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал трансдьюсером давления. На цифровом дисплее монитора отображаются среднее, систолическое и диастолическое значения ВЧД. Каждый час ВЧД–монитор автоматически осуществляет установку нуля, за счет выравнивания давления в системе с атмосферным. После этого воздушный баллон заполняется определенным объемом воздуха, необходимым для достоверной передачи давления.

Применение

Интравентрикулярный датчик предназначен для измерения ВЧД и дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ) в одном из боковых желудочков головного мозга. Вентрикулярное давление эквивалентно ВЧД. Датчик измеряет вентрикулярное давление с помощью воздушного баллона, расположенного на конце двухпросветного датчика. Один просвет (воздушная трубка) передает давление в ВЧД-монитор. Второй просвет (дренажная трубка) используется для дренирования СМЖ. Датчик имеет четыре дренажных отверстия. Датчик должен быть установлен в желудочек. Также возможно измерение ВЧД в паренхиме головного мозга. В зависимости от продолжительности измерения, можно ожидать тех же осложнений, что и при использовании вентрикулярных катетеров. По этой причине следует тщательно оценить показания к применению. Объем внутричерепного пространства меняется, когда система наполняет датчик. Увеличение объема незначительно, не подвергает опасности пациента и не влияет на ВЧД. В отличие от измерения ВЧД с помощью регистрации давления СМЖ, ВЧД продолжает измеряться даже в случае сильного спадения желудочков. Не существует каких-либо препятствий для одновременного дренирования СМЖ и измерения ВЧД. Измерение ВЧД показано в следующих клинических случаях, в том числе: при тяжелой черепно-мозговой травме, субарахноидальном кровоизлиянии, энцефалопатии, гидроцефалии, внутричерепном кровоизлиянии, а также при послеоперационном отеке головного мозга. Датчики ВЧД используются для измерения давления в тех случаях, когда необходимо измерять ВЧД продолжительное время, и могут быть использованы для дренирования СМЖ и других жидкостей с похожими физическими свойствами.

Противопоказания

Датчик ВЧД нельзя использовать для иных целей, кроме указанных. Не следует продолжать использование частей, которые вступили в контакт с инфицированной тканью. Использование всегда противопоказано в случаях воспаления кожи головы, у пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию, и у пациентов с повышенным риском кровотечений. Использование также противопоказано в тех случаях, когда обученный персонал не в состоянии проводить постоянный мониторинг.

Установка датчика

Для установки датчика применяются те же самые принципы, что и для установки вентрикулярных катетеров для наружного дренирования СМЖ. Перед применением датчика ВЧД его необходимо проверить на укомплектованность. Перед мониторингом следует проверить глубину размещения датчика ВЧД с помощью методов визуализации. Пожалуйста, убедитесь в том, что воздушный баллон полностью погружен в желудочек. Подходящее место для установки и метод установки должен выбирать хирург. Проведите обеззараживание операционной области и оградите место установки датчика хирургическими салфетками. Разрежьте кожу на голове. Просверлите отверстие (минимальный диаметр: 3,0 мм для датчика Probe 3 или 3,8 мм для датчика Probe 3XL). Полностью очистите отверстие от кусочков, осколков и фрагментов кости. Разрежьте твердую мозговую оболочку. Наденьте колпачок на пластмассовый конец коннектора Luer-Lock. Вставьте стилет в дренажный просвет. Разместите датчик ВЧД внутри желудочка. Определите правильную глубину, используя напечатанную шкалу глубины. Извлеките стилет. Проверьте правильность установки по потоку СМЖ. Натяните дистальный конец дренажного просвета на всю длину металлической части штуцера коннектора Luer-Lock. Закрепите датчик ВЧД с помощью подшиваемого зажима-бабочки. Подключите датчик к ВЧД-монитору. Измерение давления начнется после включения монитора.

Извлечение датчика

Отсоедините датчик ВЧД от ВЧД-монитора. Ослабьте фиксаторы, крепящие датчик ВЧД к пациенту. Извлеките датчик ВЧД. Убедитесь, что датчик ВЧД полностью извлечен, и что ткань не повреждена. Проверьте состояние пациента.

Внимание

Этот датчик изготовлен исключительно для одноразового использования, предназначен для измерения ВЧД совместно с ВЧД-мониторами Spiegelberg моделей HDM 13.x, HDM 26.x, HDM 29.x, FV 500, FV 503. Не стерилизуйте повторно. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования. Не заполняйте воздушную систему физиологическим раствором или другими жидкостями. Не используйте, если упаковка повреждена.

Техническая информация

REF / Артикул	SND13.1.13/FV532P	SND13.1.13XL/FV533P
Наружный диаметр	2,3 мм (7 F)	3,0 мм (9 F)
Внутренний диаметр дренажного просвета	1,0 мм	1,6 мм
Общая длина дренажной трубки	270 мм	270 мм
Имплантируемая длина	130 мм	130 мм
Общая длина датчика	1500 мм	1500 мм
Диаметр дренажных отверстий	1,0 мм	1,6 мм
Число дренажных отверстий	4	4
Метки глубины	50 – 100 мм (с интервалами по 5 мм)	50 – 100 мм (с интервалами по 5 мм)
Объем заполнения	< 0,15 мл	< 0,15 мл
Длительность применения	Ограниченная, до 30 дней	Ограниченная, до 30 дней
Материал	Полиуретан	Полиуретан

Не содержит медикаментов.
Без латекса.

Упаковка содержит

Двойная стерильная упаковка
Стерилизовано оксидом этилена
Для одноразового использования

1 интравентрикулярный датчик
1 коннектор Luer-Lock
1 подшиваемый зажим-бабочка
1 стилет
1 колпачок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF SND 13.1.54

STERILE EO

CE 0297

Rx Only



Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:Info@Spiegelberg.de

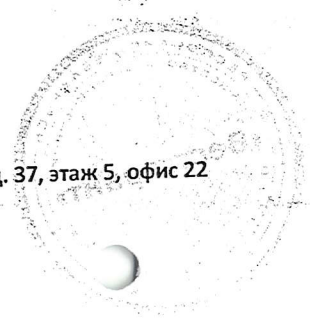
Spiegelberg

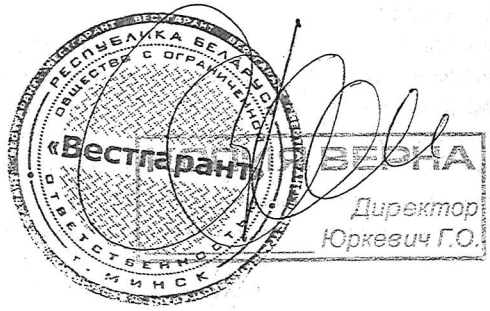
Technology for brains

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик интрапаренхимальный с троакаром Probe 3PN

SND 13.1.54





Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail:info@westgarant.com,
http://www.westgarant.com

Методика измерения ВЧД

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, находящегося на конце датчика, соединенного с трансдьюсером давления трубкой. Трансдьюсер давления, компрессор, микропроцессор и другие электронные элементы встроены в ВЧД – монитор. Для измерения ВЧД воздушный баллон располагают в паренхиме головного мозга пациента. ВЧД передается через тонкую стенку воздушного баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал трансдьюсером давления. На цифровом дисплее монитора отображаются среднее, систолическое и диастолическое значения ВЧД. Каждый час ВЧД–монитор автоматически осуществляет установку нуля, за счет выравнивания давления в системе с атмосферным. После этого воздушный баллон заполняется определенным объемом воздуха, необходимым для достоверной передачи давления.

Применение

Датчик ВЧД используется для измерения внутричерепного давления в паренхиме головного мозга с помощью воздушного баллона, расположенного на проксимальном конце катетера. Измерение ВЧД показано в следующих клинических случаях, в том числе: при тяжелой черепно-мозговой травме, субарахноидальном кровоизлиянии, энцефалопатии, гидроцефалии, внутричерепном кровоизлиянии, а также при послеоперационном отеке головного мозга. Датчики ВЧД используются для измерения давления в тех случаях, когда необходимо измерять ВЧД продолжительное время. В зависимости от продолжительности измерения можно ожидать тех же осложнений, что и при использовании других паренхимальных датчиков. По этой причине следует тщательно оценить показания к применению. Объем внутричерепного пространства меняется, когда система наполняет датчик. Увеличение объема незначительно, не подвергает опасности пациента и не влияет на ВЧД.

Противопоказания

Датчик ВЧД нельзя использовать для иных целей, кроме указанных. Не следует продолжать использование частей, которые вступили в контакт с инфицированной тканью. Использование всегда противопоказано в случаях воспаления кожи головы, у пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию, и у пациентов с повышенным риском кровотечений. Использование также противопоказано в тех случаях, когда обученный персонал не в состоянии проводить постоянный мониторинг.

Установка датчика

Перед применением датчика ВЧД его необходимо проверить на укомплектованность. Подходящее место для установки и метод установки должен выбрать хирург. Проведите обеззараживание операционной области и оградите место установки датчика хирургическими салфетками. Разрежьте кожу на голове. Просверлите отверстие (минимальный диаметр: 2,6 мм). Полностью очистите отверстие от кусочков, осколков и фрагментов кости. Разрежьте твердую мозговую оболочку. Разместите датчик ВЧД так, чтобы воздушный баллон был полностью погружен в паренхиму. Определите правильную глубину, используя напечатанные метки глубины. Снимите защитный колпачок с троакара. Вставьте острый конец троакара под кожу у края трепанационного отверстия. Осторожно проведите троакар под кожей на необходимое расстояние и выведите острый конец наружу. Задний конец троакара должен остаться снаружи. Вставьте коннектор воздушного просвета в заднюю часть троакара, одновременно слегка поворачивая его. Полностью проведите троакар под кожей головы. Над трепанационным отверстием не должно быть петель из воздушной трубки. Вытяните коннектор воздушного просвета из троакара. Разместите подшиваемый зажим-бабочку на трубке датчика ВЧД. Прикрепите подшиваемый зажим-бабочку к коже головы пациента. Наденьте крепежную гайку на коннектор воздушного просвета, пока она не встанет на место со щелчком. Подсоедините дистальный конец воздушного просвета к коннектору на удлинительной трубке с помощью крепежной гайки. Подсоедините датчик к ВЧД-монитору. Измерение давления начнется после включения монитора. Следует строго избегать контакта воздушной системы с жидкостями. Это необходимо, чтобы обеспечить корректную работу воздушного баллона с воздушным фильтром в коннекторе.

Извлечение датчика

Отсоедините датчик от ВЧД-монитора. Ослабьте фиксаторы, крепящие датчик к пациенту. Извлеките датчик ВЧД. Убедитесь, что датчик ВЧД полностью извлечен, и что ткань не повреждена. Проверьте состояние пациента.

Внимание

Этот датчик изготовлен исключительно для одноразового использования, предназначен для измерения ВЧД совместно с ВЧД-мониторами Spiegelberg моделей HDM 13.x, HDM 26.x, HDM 29.x, FV 500, FV 503. Не стерилизуйте повторно. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования. Не заполняйте воздушную систему физиологическим раствором или другими жидкостями. Не используйте, если упаковка повреждена.

Техническая информация

REF / Артикул	
	SND13.1.54
Имплантируемая длина	160 мм
Общая длина датчика	1500 мм
Длина удлинительной трубки	1300 мм
Объем заполнения	< 0,15 мл
Длительность применения	Ограниченная, до 30 дней
Материал	Полиуретан

Не содержит медикаментов.
Без латекса.

Упаковка содержит:

Двойная упаковка
Стерилизовано оксидом этилена
Для одноразового использования

1 интрапаренхимальный датчик
1 троакар
1 подшиваемый зажим-бабочка
1 крепежная гайка
1 удлинительная трубка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF SND 13.1.53/FV534P

STERILE EO

CE 0297

Rx Only



Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:Info@Spiegelberg.de

Spiegelberg

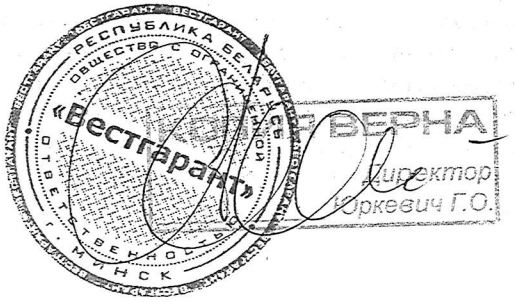
Technology for brains

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик интрапаренхимальный Probe 3PN

SND13.1.53/FV534P

Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail:info@westgarant.com



Методика измерения ВЧД

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, находящегося на конце датчика, соединенного с трансдьюсером давления трубкой. Трансдьюсер давления, компрессор, микропроцессор и другие электронные элементы встроены в ВЧД – монитор. Для измерения ВЧД воздушный баллон располагают в паренхиме головного мозга пациента. ВЧД передается через тонкую стенку воздушного баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал трансдьюсером давления. На цифровом дисплее монитора отображаются среднее, систолическое и диастолическое значения ВЧД. Каждый час ВЧД–монитор автоматически осуществляет установку нуля, за счет выравнивания давления в системе с атмосферным. После этого воздушный баллон заполняется определенным объемом воздуха, необходимым для достоверной передачи давления.

Применение

Датчик ВЧД используется для измерения внутричерепного давления в паренхиме головного мозга с помощью воздушного баллона, расположенного на проксимальном конце катетера. Измерение ВЧД показано в следующих клинических случаях, в том числе: при тяжелой черепно-мозговой травме, субарахноидальном кровоизлиянии, энцефалопатии, гидроцефалии, внутричерепном кровоизлиянии, а также при послеоперационном отеке головного мозга, а также в тех случаях, когда необходимо измерять ВЧД продолжительное время. В зависимости от продолжительности измерения можно ожидать тех же осложнений, что и при использовании других паренхимальных датчиков. По этой причине следует тщательно оценить показания к применению. Объем внутричерепного пространства меняется, когда система наполняет датчик. Увеличение объема незначительно, не подвергает опасности пациента и не влияет на ВЧД.

Противопоказания

Датчик ВЧД нельзя использовать для иных целей, кроме указанных. Не следует продолжать использование частей, которые вступили в контакт с инфицированной тканью. Использование всегда противопоказано в случаях воспаления кожи головы, у пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию, и у пациентов с повышенным риском кровотечений. Использование также противопоказано в тех случаях, когда обученный персонал не в состоянии проводить постоянный мониторинг.

Установка датчика

Разместите датчик ВЧД так, чтобы воздушный баллон был полностью погружен в паренхиму. Определите правильную глубину, используя напечатанные метки глубины. Разместите подшиваемую пластину так, чтобы трубка образовала полукруг, направленный от просверленного отверстия. Закрепите датчик ВЧД с помощью подшиваемой пластины и подшиваемого зажима-бабочки. Следует строго избегать контакта воздушной системы с жидкостями. Это необходимо, чтобы обеспечить корректную работу воздушного баллона с воздушным фильтром в коннекторе. Подключите датчик к ВЧД-монитору. Измерение давления начнется после включения монитора.

Извлечение датчика

Отсоедините датчик от ВЧД-монитора. Ослабьте фиксаторы, крепящие датчик ВЧД к пациенту. Извлеките датчик ВЧД. Убедитесь, что датчик ВЧД полностью извлечен, и что ткань не повреждена. Проверьте состояние пациента.

Внимание

Этот датчик изготовлен исключительно для одноразового использования, предназначен для измерения ВЧД совместно с ВЧД-мониторами Spiegelberg моделей HDM 13.x, HDM 26.x, HDM 29.x, FV500, FV503. Не стерилизуйте повторно. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования. Не заполняйте воздушную систему физиологическим раствором или другими жидкостями. Не используйте, если упаковка повреждена.

Техническая информация

REF / Артикул	SND13.1.53/FV534P
Наружный диаметр	1,3 мм (4 F)
Имплантируемая длина	120 мм
Общая длина датчика	1500 мм
Объем заполнения	< 0,15 мл
Длительность применения	Ограниченная, до 30 дней
Материал	Полиуретан

Не содержит медикаментов.
Без латекса.

Упаковка содержит

Двойная стерильная упаковка — 1 интрапаренхимальный датчик
Стерилизовано оксидом этилена — 1 подшиваемый зажим-бабочка
Для одноразового использования

Вестгарант
Республика Беларусь
Общество с ограниченной ответственностью
Минск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF SND13.1.63/FV535P

STERILE EO

CE 0297

Rx Only



Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:Info@Spiegelberg.de

Spiegelberg

Technology for brains

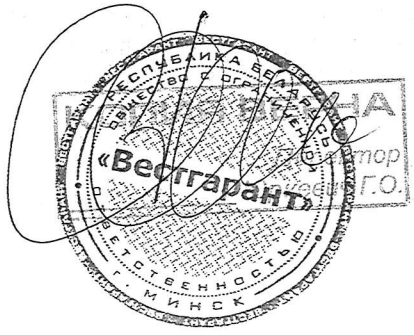
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик интрапаренхимальный с краниальным болтом

Probe 3PS

SND13.1.63/FV535P

Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail: info@westgarant.com



Методика измерения ВЧД

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, находящегося на конце датчика, соединенного с трансдьюсером давления трубкой. Трансдьюсер давления, компрессор, микропроцессор и другие электронные элементы встроены в ВЧД – монитор. Для измерения ВЧД воздушный баллон располагают в паренхиме головного мозга пациента. ВЧД передается через тонкую стенку воздушного баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал трансдьюсером давления. На цифровом дисплее монитора отображаются среднее, систолическое и диастолическое значения ВЧД. Каждый час ВЧД–монитор автоматически осуществляет установку нуля, за счет выравнивания давления в системе с атмосферным. После этого воздушный баллон заполняется определенным объемом воздуха, необходимым для достоверной передачи давления.

Применение

Датчик ВЧД используется для измерения внутричерепного давления в паренхиме головного мозга с помощью воздушного баллона, прикрепленного к проксимальному концу катетера. Измерение ВЧД показано в следующих клинических случаях, в том числе: при тяжелой черепно-мозговой травме, субарахноидальном кровоизлиянии, энцефалопатии, гидроцефалии, внутричерепном кровоизлиянии, а также при послеоперационном отеке головного мозга, а также в тех случаях, когда необходимо измерять ВЧД продолжительное время. В зависимости от продолжительности измерения можно ожидать тех же осложнений, что и при использовании других паренхимальных датчиков. По этой причине следует тщательно оценить показания к применению. Объем внутричерепного пространства меняется, когда система наполняет датчик. Увеличение объема незначительно, не подвергает опасности пациента и не влияет на ВЧД.

Противопоказания

Датчик ВЧД нельзя использовать для иных целей, кроме указанных. Не следует продолжать использование частей, которые вступили в контакт с инфицированной тканью. Использование всегда противопоказано в случаях воспаления кожи головы, у пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию, и у пациентов с повышенным риском кровотечений. Использование также противопоказано в тех случаях, когда обученный персонал не в состоянии проводить постоянный мониторинг.

Установка датчика

Перед применением датчика ВЧД его необходимо проверить на укомплектованность. Подходящее место для установки и метод установки должен выбрать хирург. Проведите обеззараживание операционной области и оградите место установки датчика хирургическими салфетками. Разрежьте кожу на голове. Снимите защитную трубку со сверла. Ослабьте ограничитель с помощью шестигранного ключа. Измените положение ограничителя на сверле. Закрепите ограничитель с помощью шестигранного ключа, чтобы он не скользил. Вставьте сверло в ручную дрель. Просверлите отверстие. Полностью очистите отверстие от кусочков, осколков и фрагментов кости. Ослабьте зажимную гайку на краниальном болте, поворачивая ее против часовой стрелки до тех пор, пока зажимная гайка не ослабнет настолько, что ее можно будет снять. Вставьте краниальный болт, не снимая гайки в просверленное отверстие, поворачивая его по часовой стрелке. Для этого поворачивайте болт, используя крылья болта. Снимите защитную трубку с приспособления для вскрытия твердой мозговой оболочки. Используйте приспособление для вскрытия твердой мозговой оболочки, чтобы разрезать твердую мозговую оболочку через краниальный болт. Слегка затяните зажимную гайку, поворачивая ее по часовой стрелке. Вставляйте датчик ВЧД через зажимную гайку на краниальном болте до тех пор, пока серая металлическая оболочка не окажется полностью внутри болта. Затягивайте зажимную гайку, поворачивая ее по часовой стрелке, до тех пор, пока датчик не будет прочно закреплен. Подключите датчик к ВЧД-монитору. Измерение давления начнется после включения монитора.

Извлечение датчика

Отсоедините датчик ВЧД от ВЧД-монитора. Полностью ослабьте зажимную гайку на краниальном болте. Извлеките датчик ВЧД. Убедитесь, что датчик ВЧД полностью извлечен, и что ткань не повреждена. Извлеките краниальный болт. Проверьте состояние пациента.

Внимание

Этот датчик изготовлен исключительно для одноразового использования, предназначен для измерения ВЧД совместно с ВЧД-мониторами Spiegelberg моделей HDM 13.x, HDM 26.x, HDM 29.x, FV500, FV503 Не стерилизуйте повторно. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования. Не заполняйте воздушную систему физиологическим раствором или другими жидкостями. Не используйте, если упаковка повреждена.

Техническая информация

REF / артикул	SND13.1.63/FV535P
Наружный диаметр	1,3 мм (4 F)
Имплантируемая длина	40 мм
Общая длина датчика	1500 мм
Объем заполнения	< 0,15 мл
Длительность применения	Ограниченная, до 30 дней
Материал	Полиуретан

Не содержит медикаментов.

Без латекса.

Упаковка содержит

Двойная стерильная упаковка
Стерилизовано оксидом этилена
Для одноразового использования

1 интрапаренхимальный датчик
1 болт краниальный
1 приспособление для вскрытия твердой мозговой оболочки
1 сверло с ограничителем
1 ключ шестигранный

«Вестгарант»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF SND 13.1.14
SND 13.1.15

STERILE EO

CE Rx Only

0297

Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:Info@Spiegelberg.de

Spiegelberg
Technology for brains

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик интравентрикулярный Silverline® Probe 8F с серебром
SND13.1.14
Датчик интравентрикулярный Silverline® Probe 10F с серебром
SND13.1.15

Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail: info@westgarant.com

«Вестгарант»

ВЕРНА
Директор
Юркевич Г.О.

Методика измерения ВЧД

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, находящегося на конце датчика, соединенного с трансдьюсером давления трубкой. Трансдьюсер давления, компрессор, микропроцессор и другие электронные элементы встроены в ВЧД – монитор. Для измерения ВЧД воздушный баллон располагают в желудочке или паренхиме головного мозга пациента. ВЧД передается через тонкую стенку воздушного баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал трансдьюсером давления. На цифровом дисплее монитора отображаются среднее, систолическое и диастолическое значения ВЧД. Каждый час ВЧД–монитор автоматически осуществляет установку нуля, за счет выравнивания давления в системе с атмосферным. После этого воздушный баллон заполняется определенным объемом воздуха, необходимым для достоверной передачи давления.

Применение

Датчик ВЧД используется для измерения внутричерепного давления (ВЧД) с помощью воздушного баллона, расположенного на проксимальном конце двухпросветного катетера, и дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ). Вентрикулярное давление эквивалентно ВЧД. Датчик измеряет интравентрикулярное давление с помощью воздушного баллона, расположенного на конце двухпросветного датчика. Один просвет (воздушная трубка) передает давление в ВЧД-монитор. Второй просвет (дренажная трубка) используется для дренирования СМЖ. Датчик имеет двенадцать дренажных отверстий. В материал датчика ВЧД добавлено серебро с целью препятствия распространению микробов на поверхности изделия. Измерение ВЧД показано в следующих клинических случаях, в том числе: при тяжелой черепно-мозговой травме, субарахноидальном кровоизлиянии, энцефалопатии, гидроцефалии, внутричерепном кровоизлиянии, а также при послеоперационном отеке головного мозга. Датчики ВЧД используются для измерения давления в тех случаях, когда необходимо измерять ВЧД продолжительное время, и могут быть использованы для дренирования СМЖ и других жидкостей с похожими физическими свойствами. Датчик 10F предназначен для использования у пациентов с большим количеством крови в СМЖ.

Противопоказания

Датчик ВЧД нельзя использовать для иных целей, кроме указанных. Не следует продолжать использование частей, которые вступили в контакт с инфицированной тканью. Использование всегда противопоказано в случаях воспаления кожи головы, у пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию, и у пациентов с повышенным риском кровотечений. Использование также противопоказано в тех случаях, когда обученный персонал не в состоянии проводить постоянный мониторинг.

Установка датчика

Перед применением датчика ВЧД его необходимо проверить на укомплектованность. Перед измерением ВЧД следует проверить глубину размещения датчика ВЧД с помощью методов визуализации. Пожалуйста, убедитесь в том, что воздушный баллон полностью погружен в желудочек. Подходящее место для установки и метод установки должен выбрать хирург. Проведите обеззараживание операционной области и оградите место установки датчика хирургическими салфетками. Разрежьте кожу на голове. Просверлите отверстие (минимальный диаметр: 3,5 мм для Probe 8F или 4,0 мм для Probe 10F). Полностью очистите отверстие от кусочков, осколков и фрагментов кости. Разрежьте твердую мозговую оболочку. Наденьте колпачок на пластмассовый конец коннектора Luer-Lock. Вставьте стилет в дренажный просвет. Разместите датчик ВЧД внутри желудочка. Определите правильную глубину, используя напечатанную шкалу глубины. Извлеките стилет. Проверьте правильность установки по потоку спинномозговой жидкости (СМЖ). Снимите защитный колпачок с троакара. Вставьте острый конец троакара под кожу у края трепанационного отверстия. Осторожно проведите троакар под кожей на необходимое расстояние и выведите острый конец наружу. Задние концы троакара должны оставаться снаружи. Подсоедините дистальный конец дренажного просвета к нити троакара. Вставьте коннектор воздушного просвета в заднюю часть троакара, одновременно слегка поворачивая его. Полностью проведите троакар под кожей головы. Над трепанационным отверстием не должно быть петель из воздушной трубки. Зажмите дренажный просвет атравматическим зажимом. Обрежьте трубку дренажного просвета на необходимую длину. Вытяните коннектор воздушного просвета из троакара. Разместите подшиваемый зажим-бабочку на двойном просвете датчика ВЧД. Прикрепите подшиваемый зажим-бабочку к коже головы пациента. Натяните дистальный конец дренажного просвета на всю длину металлической части штуцера коннектора Luer-Lock. Наденьте крепежную гайку на коннектор воздушного просвета, пока она не встанет на место со щелчком. Подсоедините дистальный конец воздушного просвета с помощью крепежной гайки к коннектору на удлинительной трубке. Подключите датчик к ВЧД-монитору. Измерение давления начнется после включения монитора.

Извлечение датчика

Отсоедините датчик от ВЧД-монитора. Ослабьте фиксаторы, крепящие датчик ВЧД к пациенту. Извлеките датчик. Убедитесь, что датчик ВЧД полностью извлечен, и что ткань не повреждена. Проверьте состояние пациента.

Внимание

Этот датчик изготовлен исключительно для одноразового использования, предназначен для измерения ВЧД совместно с ВЧД-мониторами Spiegelberg моделей HDM 13.x, HDM 26.x, HDM 29.x, FV500, FV503. Не стерилизуйте повторно. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования. Не заполняйте воздушную систему физиологическим раствором или другими жидкостями. Не используйте, если упаковка повреждена.

Технические характеристики

REF / Артикул	SND13.1.14	SND13.1.15
Наружный диаметр	2,7 мм (8F)	3,3 мм (10F)
Внутренний диаметр дренажного просвета	1,5 мм	1,9 мм
Общая длина дренажной трубки	270 мм	270 мм
Имплантируемая длина	200 мм	200 мм
Общая длина датчика	1500 мм	1500 мм
Длина удлинительной трубки	1200 мм	1200 мм
Диаметр дренажных отверстий	1,3 мм	1,8 мм
Количество отверстий	12	12
Метки глубины	50 – 100 мм (с интервалами по 5 мм), 150 мм	50 – 100 мм (с интервалами по 5 мм), 150 мм
Объем заполнения	< 0,15 мл	< 0,15 мл
Длительность применения	Ограниченная, до 30 дней	Ограниченная, до 30 дней
Материал	Импрегнированный серебром рентгенконтрастный полиуретан	Импрегнированный серебром рентгенконтрастный полиуретан

Не содержит медикаментов.
Без латекса.

Упаковка содержит

Двойная стерильная упаковка
Стерилизовано оксидом этилена
Для одноразового использования

1 интравентрикулярный датчик
1 коннектор Luer-Lock
1 колпачок
1 подшиваемый зажим-бабочка
1 стилет
1 троакар с нитью
1 удлинительная трубка
1 крепежная гайка

«Вестарант»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF SND 13.1.14 S

STERILE EO

CE Rx Only

0297

Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:Info@Spiegelberg.de

Spiegelberg

Technology for brains

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик интравентрикулярный с краниальным болтом
Silverline® Probe 8F с серебром
SND13.1.14S

Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республоика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail: info@westgarant.com

Методика измерения ВЧД

Микропневматическая система состоит из воздушного баллона, находящегося на конце датчика, соединенного с трансдьюсером давления трубкой. Трансдьюсер давления, компрессор, микропроцессор и другие электронные элементы встроены в ВЧД – монитор. Для измерения ВЧД воздушный баллон располагают в желудочке или паренхиме головного мозга пациента. ВЧД передается через тонкую стенку воздушного баллона к объему воздуха в баллоне и преобразуется в электрический сигнал трансдьюсером давления. На цифровом дисплее монитора отображаются среднее, систолическое и диастолическое значения ВЧД. Каждый час ВЧД–монитор автоматически осуществляет установку нуля, за счет выравнивания давления в системе с атмосферным. После этого воздушный баллон заполняется определенным объемом воздуха, необходимым для достоверной передачи давления.

Применение

Датчик ВЧД используется для измерения внутричерепного давления (ВЧД) с помощью воздушного баллона, расположенного на проксимальном конце двухпросветного катетера, и дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ). Вентрикулярное давление эквивалентно ВЧД. Датчик измеряет интравентрикулярное давление с помощью воздушного баллона, расположенного на конце двухпросветного датчика. Один просвет (воздушная трубка) передает давление в ВЧД-монитор. Второй просвет (дренажная трубка) используется для дренирования СМЖ. Датчик имеет двенадцать дренажных отверстий. В материал датчика ВЧД добавлено серебро с целью препятствия распространению микробов на поверхности изделия. Измерение ВЧД показано в следующих клинических случаях, в том числе: при тяжелой черепно-мозговой травме, субарахноидальном кровоизлиянии, энцефалопатии, гидроцефалии, внутричерепном кровоизлиянии, а также при послеоперационном отеке головного мозга. Датчики ВЧД используются для измерения давления в тех случаях, когда необходимо измерять ВЧД продолжительное время, и могут быть использованы для дренирования СМЖ и других жидкостей с похожими физическими свойствами.

Противопоказания

Датчик ВЧД нельзя использовать для иных целей, кроме указанных. Не следует продолжать использование деталей, которые вступили в контакт с инфицированной тканью. Использование всегда противопоказано в случаях воспаления кожи головы, у пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию, и у пациентов с повышенным риском кровотечений. Использование также противопоказано в тех случаях, когда обученный персонал не в состоянии проводить постоянный мониторинг.

Установка датчика

Перед применением датчика ВЧД его необходимо проверить на укомплектованность. Перед измерением ВЧД следует проверить глубину размещения датчика ВЧД с помощью методов визуализации. Пожалуйста, убедитесь в том, что воздушный баллон полностью погружен в желудочек. Подходящее место для установки и метод установки должен выбрать хирург. Проведите обеззараживание операционной области и оградите место установки датчика хирургическими салфетками. Разрежьте кожу на голове. Снимите защитную трубку со сверла. Ослабьте ограничитель с помощью шестигранного ключа. Измените положение ограничителя на сверле. Закрепите ограничитель с помощью шестигранного ключа, чтобы он не скользил. Вставьте сверло в ручную дрель. Просверлите отверстие. Полностью очистите отверстие от кусочков, осколков и фрагментов кости. Снимите защитную трубку с приспособления для вскрытия твердой мозговой оболочки. Разрежьте твердую мозговую оболочку с помощью приспособления. Наденьте колпачок на пластмассовый конец коннектора Luer-Lock. Ослабьте зажимную гайку на краниальном болте, поворачивая ее против часовой стрелки до тех пор, пока зажимная гайка не ослабнет настолько, что ее можно будет снять. Вставьте стилет в дренажный просвет. Просуньте датчик ВЧД через зажимную гайку на краниальном болте до тех пор, пока серая металлическая оболочка полностью не исчезнет в краниальном болте, или до упора, ограничивающего глубину введения. Разместите датчик ВЧД внутри желудочка. Проверьте правильность установки по потоку спинномозговой жидкости (СМЖ). Вкрутите краниальный болт в просверленное отверстие, поворачивая его по часовой стрелке. Для этого поворачивайте болт, используя крылья болта. Определите правильную глубину, используя напечатанную шкалу глубины. Извлеките стилет. Затягивайте зажимную гайку, поворачивая ее по часовой стрелке, до тех пор, пока датчик не будет прочно установлен. Натяните дистальный конец дренажного просвета на всю длину м[illegible]ллической части штуцера коннектора Luer-Lock. Закреп[illegible]датчик ВЧД с помощью подшиваемых крылышек на коннекторе Luer-Lock. Подключите датчик к ВЧД-монитору. Измерение давления начнется после включения монитора.

Извлечение датчика

Отсоедините датчик ВЧД от ВЧД-монитора. Ослабьте фиксаторы, крепящие датчик ВЧД к пациенту. Полностью ослабьте зажимную гайку на краниальном болте. Извлеките датчик ВЧД. Проверьте, что датчик ВЧД полностью извлечен, и что ткань не повреждена. Извлеките краниальный болт. Проверьте состояние пациента.

Внимание

Этот датчик изготовлен исключительно для одноразового использования, предназначен для измерения ВЧД совместно с ВЧД-мониторами Spiegelberg моделей HDM 13.x, HDM 26.x, HDM 29.x, FV500, FV503. Не стерилизуйте повторно. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования. Не заполняйте воздушную систему физиологическим раствором или другими жидкостями. Не используйте, если упаковка повреждена.

Технические характеристики

REF / Артикул	SND13.1.14S
Наружный диаметр	2,7 мм (8F)
Внутренний диаметр дренажного просвета	1,5 мм
Общая длина дренажной трубки	270 мм
Имплантируемая длина	70 мм
Общая длина датчика	1500 мм
Диаметр дренажных отверстий	1,3 мм
Количество отверстий	12
Метки глубины*	50-60-70 мм*
Объем заполнения	< 0,15 мл
Длительность применения	Ограниченная, до 30 дней
Материал	Импрегнированный серебром рентгенконтрастный полиуретан

** Маркировка глубины имплантации нанесена на проксимальную и дистальную части датчика. Проксимальные метки показывают глубину погружения датчика в ткань мозга. Например, совмещение проксимальной метки в 70 мм с плоскостью болта означает, что датчик погружен в ткань мозга на 70 мм.*

Не содержит медикаментов.
Без латекса.

Упаковка содержит

Двойная стерильная упаковка
Стерилизовано оксидом этилена
Для одноразового использования

1 интравентрикулярный датчик
1 стилет
1 болт краниальный
1 приспособление для вскрытия твердой мозговой оболочки
1 сверло с ограничителем
1 ключ шестигранный
1 коннектор Luer-Lock
1 колпачок
1 крепежная гайка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF EVD30.014.01
EVD30.034.01

STERILE EO

CE Rx Only

0297

Производитель:
Шпигельберг
ГмбХ &Ко.КГ
Темповеркринг 4
21079 Гамбург
Германия
Телефон: +49-40-790-178-0
Телефакс: +49-40-790-178-10
Эл.почта:info@Spiegelberg.de

Spiegelberg
Technology for brains

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вентрикулярный дренажный катетер с краниальным болтом 8 F **EVD30.014.01**

Вентрикулярный дренажный катетер с краниальным болтом 10 F **EVD30.034.01**

Уполномоченный представитель производителя в РБ:
ООО «ВЕСТГАРАНТ»
Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тр., д. 37, этаж 5, офис 22
Тел.: +375 (17) 272-55-71,
E-mail: info@westgarant.com,

«Вестгарант» Директор Юркевич Г.О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru