



**LICOX<sup>®</sup> IMC**  
*Intra Monitor Cerebral.*

**Kompletní sada pro sledování  
cerebrálního tlaku kyslíku, teploty a  
ICP**

*Návod k použití*

**REF IM3.ST\_EU\***  
**KOMPLETNÍ SADA SOND IMC DO  
MOZKU**

**SKLÁDAJÍCÍ SE Z**

**REF IM3\_EU  
TROJCESTNÉ ZAVÁDĚCÍ SADY**

**REF CC1.SB  
KYSLÍKOVÉ SONDY**

**REF C8.B  
TEPLOTNÍ SONDY**

**CAMINO<sup>®</sup> 110-4L, VENTRIX<sup>™</sup> NL-  
950-SD nebo CODMAN<sup>®</sup>  
MICROSENSOR ICP KATÉTRY SE  
PRODÁVAJÍ SAMOSTATNĚ**

Distributor:

 **INTEGRA<sup>™</sup>**

Integra NeuroSciences  
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536,  
USA  
Telefon: 800-654-2873  
Z ciziny: 1-609-275-0500  
FAX: 1-609-275-5363  
[www.integra-ls.com](http://www.integra-ls.com)

\* Tento návod platí pro zaváděč REF IM3\_EU,  
REF CC1.SB anebo REF C8.B, balené zvlášť  
anebo pro sadu IM3.S\_EU m která se skládá  
z IM3\_EU a CC1.SB.

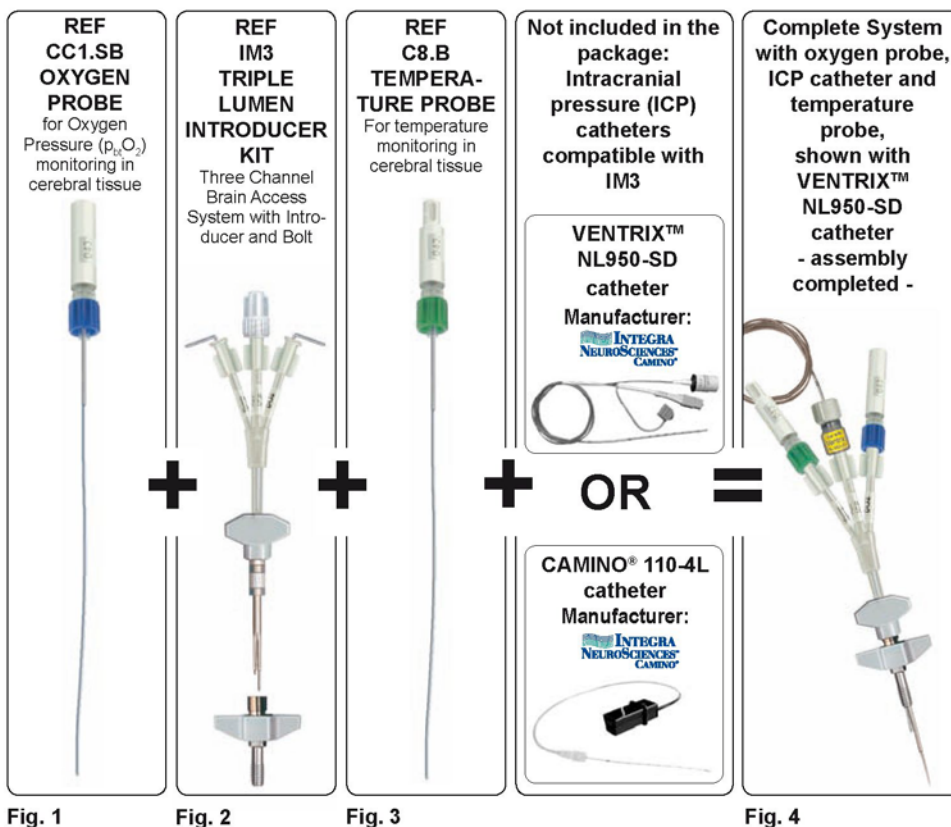
 0482

Výrobce:

 **GMS**  
ADVANCED TISSUE MONITORING

GMS - Gesellschaft für Medizinische  
Sondentechnik mbH Dorfstrasse 2, 24247  
Mielkendorf, Německo Tel. +49 (0) 4347 7051  
0, Fax +49 (0) 4347 7051 29 [gms-  
licox@integra-ls.com](mailto:gms-licox@integra-ls.com)

## Součásti SESTAVY VÝROBKU REF IM3.ST\_EU



### VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Rx ONLY

Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře.



CC1.SB musí být uskladněn v chladu o teplotě od 2°C do 10°C.

**LOT**

Číslo šarže obsahu balíku

**SN**

Výrobní číslo výrobku.

**REF**

Referenční číslo výrobku.



Po uplynutí expirace se nesmí používat žádná součást systému.



Chraňte před přímým slunečním světlem.



Balení

Nesterilizovat opakovaně.



Pouze pro jednorázové použití.

**STERILE R**

Tyto výrobky jsou sterilní, byly sterilizovány zářením gama.



Výrobek je vyroben v souladu s předpisy stanovenými směrnicí pro lékařské přístroje 93/42/EEC.



Pokud je balení poškozené, tak se toto zařízení nesmí používat.



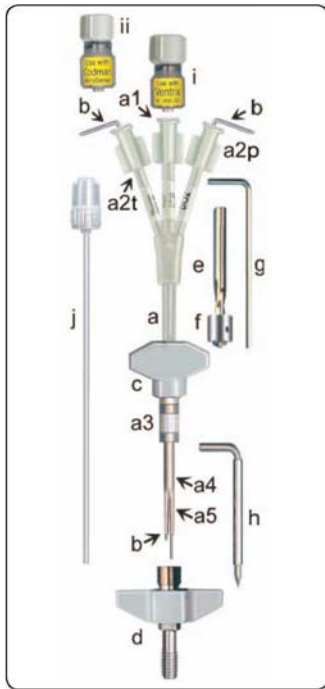
Výrobce



Řiďte se návodem k použití.



**POZOR!**



Obr. 5  
REFIM3  
TROJCESTNÁ ZAVÁDĚCÍ  
SADA

Systém triple-lumen pro přístup do mozku

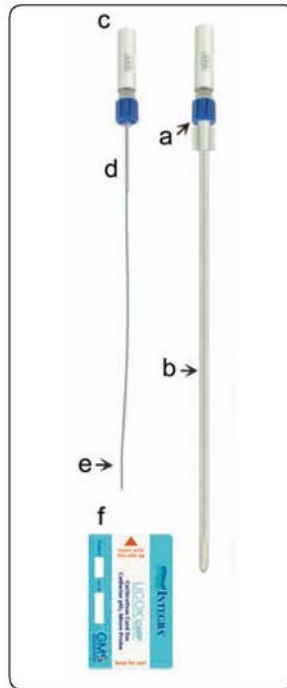
Baleno ve sterilním dvojitém tácu v plastovém vnějším obalu.

Tento vnější plastový obal není sterilní. Slouží k ochraně vnitřních balení před vlhkem během přepravy a skladování. Před použitím plastový obal sundejte a vyhodte.

a trojcestná zaváděcí sonda (0 1.4 mm) s: a1 konektorem pro ICP katétr (0 <1.9 mm), a2p konektorem pro kyslíkovou sondu (0 <0.9 mm), a2t konektorem pro teplotní sondu (0 <0.9 mm), a3 kompresním těsněním, a4 koncovkou kanálu ICP katétru, a5 zaváděcí trubičkou pro O<sub>2</sub> nebo teplotní sondu, b vodícím drátem, c tlakovým víčkem, d šroubem e vrtákem (0 5.3 mm), f stavitelnou zádržku vrtáčku se stavěcím šroubem, g šestihranným klíče pro nastavení zádržky vrtáku, h rydlem

i kompresní armatura pro katétr VENTRIX™ ICP  
ii kompresní armatura pro katétr CODMAN®

ICP MICROSENSOR  
j ICP uzávěr



Obr. 6  
REF CC1.SB KYSLÍKOVÁ  
SONDA

Na sledování tlaku kyslíku(PBT,O<sub>2</sub>)v mozkové tkáni.

Baleno ve sterilním dvojitém tácu v plastovém vnějším obalu.

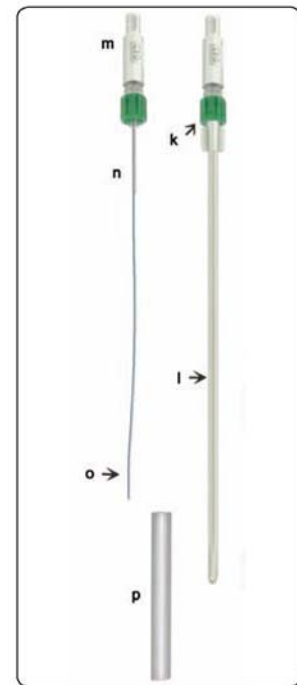
Tento vnější plastový obal není sterilní. Slouží k ochraně vnitřních balení před vlhkem během přepravy a skladování.

Před použitím plastový obal sundejte a vyhodte.

Sonda (délka 150mm; 0 0.8 mm)

[c, d, e] se dodává (viz obr. vpravo [a, b]) v uzavřené ochranné trubici [b], která poskytuje mechanickou ochranu a chrání sondu před vyschnutím. Kalibrační údaje pro sondu se elektronicky ukládají na datové médium smart card [f]. Sonda i karta mají stejné číslo. Sonda je tuhá na [d]. Sonda se připojí na zadní konec [c] zásuvky kabelu pO<sub>2</sub> BC10PA k monitoru LICOX® CMP.

V [e] má sonda citlivou plochu p<sub>M</sub>O<sub>2</sub> o velikosti přibližně 13 mm<sup>2</sup>. Celá ochranná trubice musí být u [a] před použitím odstraněna.



Obr. 6a  
REF C8.B  
TEPLOTNÍ SONDA

Pro sledování teploty v mozkové tkáni.

Baleno ve sterilním dvojitém tácu v plastovém vnějším obalu.

Tento vnější plastový obal není sterilní. Slouží k ochraně vnitřních balení před vlhkem během přepravy a skladování.

Před použitím plastový obal sundejte a vyhodte.

Sonda (délka 126mm; 0 0,8mm) [m, n, o] se dodává (jak je zobrazeno vpravo [k, l]) v ochranné trubici [l], která poskytuje mechanickou ochranu. Sonda je tuhá na [n].

Sonda je na zadní části [m] zásuvky připojena ke kabelu pro sledování teploty BC10TA monitoru LICOX® CMP.

Na [o] má sonda teplotně citlivou oblast o ploše asi 8 mm<sup>2</sup>. Celá ochranná trubice musí být u [k] před použitím odstraněna.

Zkušební trubice [p] je vyžadována pro provedení kontroly správnosti podle popisu v provozním návodu k LICOX® CMP.

## UPOZORNĚNÍ

Tyto instrukce se musí používat ve spojitosti s provozním návodem pro LICOX® CMP.

Výrobky ICOX® smí používat pouze lékaři, kteří jsou v jejich použití řádně proškoleni.

Zaváděcí systém LICOX® je určen k použití pouze se zde specifikovanými sondami.

Zaváděcí systém LICOX® je určen k použití pouze se zde specifikovaným zaváděcím systémem.

ICOX® výrobky zde popisované jsou určeny k použití pouze s LICOX® CMP a příslušnými kabely.

Po implantaci sondy trvá přibližně 1 - 2 minuty než se správně zobrazí lokální kyslíkové napětí v mozku. Avšak vzhledem k mikrotraumatu implantace tak úvodní zobrazené hodnoty nemusí reprezentovat kyslíkové napětí okolní tkáň. Po implantaci může stabilizace orgánu (doba, dokud nebudou hodnoty kyslíkového napětí reprezentativní pro okolní oblast mozku) trvat i dvě hodiny.

Nepokoušejte se rozebírat zaváděcí sondu.

Zařízení je možné použít pouze pokud není jeho sterilní obal otevřen nebo poškozen.

Zařízení se může použít pouze v rámci expirační lhůty.

Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Je velmi obtížně řádně vyčistit všechny součásti poté, co byly vystaveny biologickým materiálům a opakovaným použitím by pacient byl ohrožen.

Pozor ! - Nesterilizovat opakovaně. Společnost Integra-GMS neodpovídá za žádné škody včetně, ale bez omezení přímých, nepřímých, náhodných, vyplývajících nebo s nárokem na odškodnění způsobené nebo nějak spojené s opakovanou resterilizací.

Sonda pO<sub>2</sub> se smí použít pouze pokud byla uskladněna v chladu při teplotě 2°C až 10°C.

Před vyhozením obalu sondy pO<sub>2</sub> z něj nezapomeňte vyndat kartu smart card.

Používejte výhradně smart card dodanou s kyslíkovou sondou (podle výrobního čísla a čísla šarže na sondě a kartě). Použitím nesprávné karty může dojít ke zkreslení výsledků.

Nezkracujte ani neodřezávejte těleso katétru. Katétru upravený tímto způsobem nebude fungovat.

Použijte výhradně vrtáček dodaný s tímto zaváděcím systémem. Použitím jiného vrtáku

nebude otvor odpovídat.

Nepoužívejte elektrickou vrtačku.

Aby v oblasti implantace nedocházelo ke krvácení, je třeba pečlivě sledovat srážlivost krve při měření v mozku během totální hypotermie těla nebo u pacientů v hepatickém kómatu nebo trpících jinými chorobami narušujícími srážlivost krve.

Pokud mozková plena není naříznuta (pomocí malého řezného nástroje) před nasunutím zaváděče, hrozí její odtržení od lebky, což může vyústit v krvácení.

Zařízení se nesmí umístit příliš blízko sagitální linie, aby nedošlo k zasažení horního longitudálního sinu a hlavních mozkových žil poblíž sagitální linie.

Zaváděč musí být utěsněn, aby nedošlo k infekci. Pokud není utěsnění provedeno, může se ve vnější trubici objevit mozkomíšni tekutina. Tlakové víčko musí být utěsněno, aby nedocházelo k průsaku (viz návod k použití).

Aktuální poloha snímače se musí vzít v úvahu pro interpretaci dat. Vždy existuje možnost, že se snímač posune z určeného místa.

Po ukončení monitoringu, vyjměte sondy a zaváděč před vyjmutím šroubu.

Hrot katétru citlivého na kyslík nesmí ležet v bílé mozkové hmotě po implantaci, pokud je vložen v rámci rýhy nebo pokud je mozek těžce atrofován. V tomto případě sonda nemusí reagovat na kyslík po úvodní stabilizační době minimálně 20 minut. Umístění sondy lze ověřit přes CT. Pokud sonda nereaguje na kyslíkovou výzvu nebo pokud její hrot není v rámci parenchymu nebo pokud leží na povrchu mozku. Vezměte na vědomí, že pokud hrot sondy leží v mozkové kůře, tak naměřené hodnoty kyslíku mohou být vyšší a méně stabilní než měření provedená s hrotem v bílé mozkové hmotě.

Kyslíkovou sondu stejně jako teplotní a ICP sondy vkládejte pouze do určených kanálů, které jsou označeny "pO<sub>2</sub>", "Temp" a "ICP".

Pokud používáte katétru VENTRIX™ ICP tak použijte těsnící armaturu pro VENTRIX™ ICP a stejně tak, pokud používáte katétru CODMAN® ICP, tak použijte příslušné těsnění CODMAN® ICP.

## VAROVÁNÍ

Použití nadměrné síly na jakoukoliv součást systému LICOX® může způsobit poškození a chybnou funkci. Všechny mechanické prvky systému LICOX® System lze ovládat bez nadměrné síly.

Anestetický plyn halothan poškozuje měření u všech polarografických kyslíkových snímačů. Po úvodní expozici v délce 5 až 20 minut jsou

zobrazené hodnoty kyslíku nadhodnocené, tento efekt je obvykle reverzibilní. Ale ostatní běžná anestetika jako oxid dusný (N<sub>2</sub>O), enfluran a isofluran se mohou používat, aniž by ovlivnila přesnost měření.

Silné elektrické rušení (např. během kauterizace) může měření narušit po několik vteřin.

Nepoužívejte sondy nebo zaváděcí systémy LICOX® déle než 5 dní.

S tímto systémem je možné používat pouze originální součásti LICOX®. To platí obzvláště pro sondy, kabely a napájení.

Pokud se použije vypínač na předním panelu k vložení nitrolební teploty do monitoru LICOX® CMP, tak rozdíly mezi nastavenou teplotou a skutečnou nitrolební teplotou povedou k nepřesnostem v měření.

Například, pokud je nastavená teplota vyšší o jeden stupeň než teplota tkáně, tak zobrazená hodnota kyslíku bude podhodnocena přibližně o 4%.

Pokud se použije teplotní katétr C8.B, tak hodnota kyslíku bude správně kompenzována na teplotu tkáně pouze pokud teplotní sonda bude vložena odpovídajícím lumen do mozkové tkáně.

Kabely včetně prodlužovacích musí být bezvadné, kabely s poškozenou izolací se nesmějí používat. Připojovací kontakty je nutné vždy očistit, pokud se dostanou do styku s fyziologickým roztokem nebo tělesnými tekutinami. Pokud nedodržíte toto doporučení nebudou měření přesná.

Prodlužovací kabely sondy se nesmí používat, pokud jsou jejich konektory mokré nebo vlhké. Pokud nedodržíte toto doporučení nebudou měření přesná.

Dávejte pozor, ať neutáhnete nadměrně stavěcí šroub v zářazce vrtáku (viz obr. 7), jinak hrozí odtržení hlavice.

Sondu neohýbejte okolo zakřivení o více než 2 mm. Pokud se sonda ohne samovolně, tak načítání hodnot kyslíku bude přerušeno dokud nebude poloha katétru upravena do správné pozice.

V daném zdravotnickém zařízení musí být k dispozici vybavení pro neurochirurgickou léčbu nitrolebního krvácení.

Ve výjimečných případech, např., pokud dojde k propíchnutí cévy během implantace nebo při nedostatečné srážlivosti krve, může dojít ke krvácení. To může vyústit v přechodné zvýšení hodnot kyslíku ve tkáni. Po zastavení krvácení se kyslíkové hodnoty tkáně obvykle sníží v okolní nezasažené tkáni, pokud je krevní infiltrace v okolí protřetí silnější než přibližně 100 pm.

Pokud má pacient rozšířené nebo zdvižené dutiny, tak sonda nebo její zaváděč může zavedením prorazit boční komoru (hrot sondy dosahuje přibližně 35 mm pod úroveň mozkomíšní pleny). Pokud k tomuto dojde tak sonda vytvoří kanál, který propojí ventrikulární systém přímo s subarachnoidálním prostorem průchodem přes přirozené CSF trasy. Protože mezi boční komorou a subarachnoidálním prostorem existuje rozdílný tlak, je možné, že podél sondy bude unikat mozkomíšní tekutina. Naměřená hodnota bude odpovídat kyslíkovému tlaku mozkomíšní tekutiny a nebude reprezentativní pro tkáň.

#### KOMPLIKACE, NEGATIVNÍ SITUACE

Komplikace spojené s nitrolebními snímači se během používání tohoto zařízení mohou objevit. Mezi komplikace mimo jiné patří infekce, trombóza a krvácení.

#### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace při zavedení zařízení do těla se týkají např. koagulopatie anebo náchylnosti k infekcím nebo na nakažení tkáně. Menší počet krevních destiček než 50,000 na ljl se považuje za kontraindikaci. Tato hodnota se může lišit v závislosti na odlišných nemocničních protokolech.

#### Popis systému

Systém REF IM3.ST\_EU se skládá ze sestavy zaváděče REF IM3\_EU, kyslíkové sondy REF CC1.SB a teplotní sondy REF C8.B. Systém se používá pro simultánní sledování nitrolebního tlaku (ICP), teploty a tlaku kyslíku p<sub>bt</sub>O<sub>2</sub> v bílé mozkové hmotě. K určení tlaku kyslíku ve tkáni a teploty se používají sondy LICOX®. Pro měření ICP se používají katétr CAMINO®, VENTRIX™<sup>1</sup> nebo CODMAN® MICROSENSOR.

Hrot sondy p<sub>bt</sub>O<sub>2</sub> se protáhne kanálem pO<sub>2</sub> (značení "pO<sub>2</sub>") systému pro přístup do mozku REF IM3\_EU do hloubky přibližně 35 mm pod mozkomíšní plenu. (Obr. 17).

Citlivé části kyslíkových sond začínají 4 až 6 mm od hrotu sondy. ICP katétr se vloží do hloubky 0 mm až 12 mm do mozkové tkáně přes ICP kanál zaváděče s označením "ICP". Teplotní sonda je vedena skrz teplotní kanál (označený "Temp"). Hrot teplotního katétru bude ležet 1 až 3 mm za koncem ICP katétru. Systém je navržen pro monitoring v trvání maximálně 5 dnů.

#### Indikace použití

Sledovací systém kyslíku v mozku LICOX® měří nitrolební kyslík a teplotu a je určen jako pomocný doplněk ke sledování trendů těchto parametrů, indikujících stav perfuze mozkové tkáně na základě umístění snímače. Hodnoty

systému LICOX® System jsou relativní podle jednotlivce a nelze je použít jako jediného základu pro stanovení diagnózy a léčby. Tento systém je určen k tomu, aby poskytl dodatečné údaje k těm, které byly získány klinickou praxí a to v případech, kdy se jedná o hypoxii nebo ischémii.

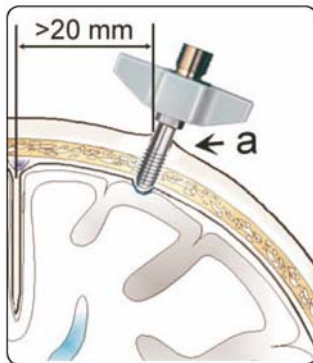
#### Návod k použití

Sondy se zavádí do mozkové tkáně pomocí zaváděče (Obr.5, a, b, c) a šroubu (Obr. 5, d). Zaváděč hermeticky utěsní systém na spojení se šroubem a poskytne mechanickou ochranu a úlevu od zatížení pro sondy.

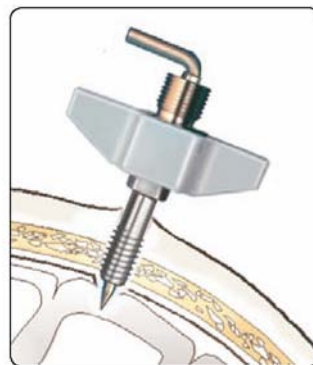
- Umístění sondy je třeba pečlivě zvážit vzhledem k nejednotnosti parciálního tlaku kyslíku v mozku. Sondy lze umístit do nebo poblíž poranění, pokud existuje, když je sledování dostupnosti kyslíku v poškozeném orgánu vyžadováno. Sonda také může být umístěna stranou nebo kontralaterálně od zranění při potřebě sledování dostupnosti kyslíku pro ohrožený orgán.
- Pokud je to možné, umístěte sondu 20 - 40 mm od střednice, těsně před koronární šev.
- Umístění vyvrtaného otvoru musí být minimálně 10 mm od ostatních sond.



Obr. 7  
Nastavení zarážky vrtáku



Obr. 8  
Vzdálenost k sagitální linii >20 mm; pokožka hlavy může být podle potřeby přichycena ke šroubu



Obr. 9

Vložení zaváděcího rydla je podmíněno řádně otevřenou mozkomíšní plenou

- Oholit a desinfikovat kůži na hlavě.
- Odhadnout sílu lebky a upravit podle ní zarážku vrtáčku. Povolit zarážku vrtáčku (Obr. 5, f) pomocí šestihranného klíče (obr. 5, g) asi o polovinu jedné otáčky, takže stavěcí šroub zůstane stále v drážce vrtáku (Obr. 5, e). Otáčejte zarážku kolem bitu (Obr. 7) dokud hrot vrtáčku není dostatečně dlouhý, aby kompletně provrtal lebku s vnitřní deskou.

Hrot vrtáku nesmí proniknout vnitřní deskou více jak 1mm. Utáhněte zarážku vrtáku.

- Připevněte vrták k ruční vrtačce. Nepoužívejte poháněnou vrtáčku ani elektrickou ani pneumatickou.

#### Vrtání

Příprava k vyvrtání otvoru.

- Přikryjte oholenou a připravenou plochu. Oblast řezu

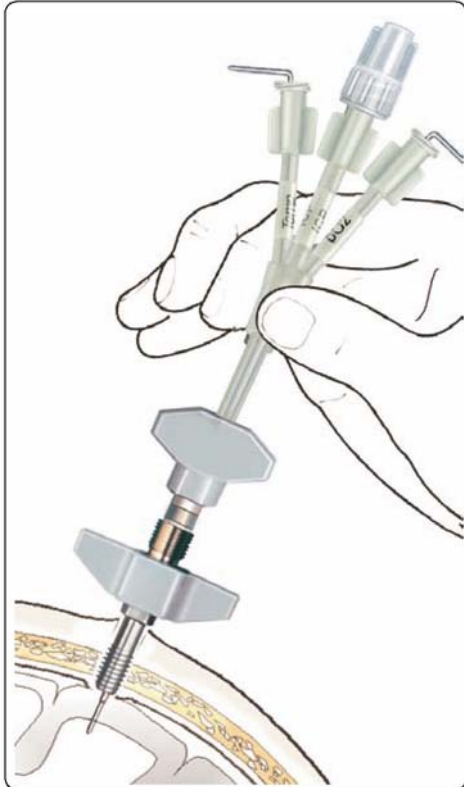
zároveň proplachujte xylokainem. Proveďte asi 30 mm lineární řez až na kost. Potom se vloží retraktor, který zajistí dobré obnažení kosti.

- Vyvrtejte otvor. Při vrtání neměřte směr vrtáku, tím by otvor mohl být příliš široký nebo kónický. Při pronikání vnitřní deskou lebky je nutné postupovat velmi opatrně, aby nedošlo k poškození vnitřní desky nebo mozkomíšní pleny. Vyjměte vrták, vypláchněte otvor sterilním izotonickým roztokem.
- Opatrně nařízněte mozkomíšní plenu nožem č.11, podle potřeby zajistěte hemostázi.

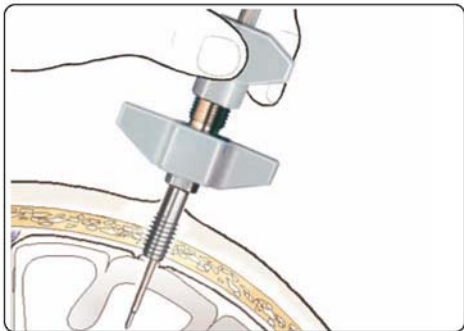
Fixace šroubu.

- Zašroubujte šroub do otvoru. Obr.. 8 a 9 zobrazují správné umístění. V případě nepřiměřeného odporu





Obr. 10  
Vložení zaváděče



Obr. 11  
Nasaďte volně kompresní čepičku šroubu (1 otáčka)



Obr. 12  
Vyměňte vodící drát



Obr. 13  
Vložení sondy  $p_{bt}O_2$

nevyvíjejte nadměrný tlak. Podle potřeby vyvrtejte vnitřní desku opětovně. Je-li šroub příliš volný, je nutné vyvrtat nový otvor.

- Podle potřeby je možné pokožku okolo šroubu sestehovat.

v místě [a] na obr. 8.

- Rydlo (obr. 5, h) se protáhne skrze šroub a lehkým tlakem se otevře mozkomíšní plena (obr. 9 a poté se rydlo vytáhne.

Vložení zaváděče

**NEODSTRÁNUJTE VODÍCÍ DRÁT NEBO ICP UZÁVĚR (OBR.5, bj) DŘÍVE, NEŽ SE ZAVÁDĚČ ZAVEDE DO ŠROUBU.**

- Podržte zaváděč za vnější trubici nad kompresním víkem (viz obr.10). Otáčejte dokud těsnění nezapadne do kanálu šroubu a potom zasuňte co možná nejdále do šroubu. Potom hrot zaváděče vyčnívá přibližně 20 mm ze šroubu (obr.17).
- Za stálého držení vnější trubice otočte kompresním víkem (obr.11) ve směru hodinových ručiček o jednu plnou otáčku (360°). Zaváděč bude volně připojen ke šroubu. Kompresní víko se nyní ještě nesmí dotáhnout, protože by to znemožnilo vytažení vodícího drátu a vložení sond.



Obr. 14:  
Upevnění sondy na konektor Luer

Vložení sondy  $p_{bt}O_2$

- Vytáhněte vodící drát (obr.5,b) z kanálu zaváděče označeného "pO<sub>2</sub>". Sundejte

ochrannou trubicí (obr. 6, b) ze sondy v umístění [a] na obr. 6. Zasuňte kyslíkovou sondu co možná nejdále do kanálu zaváděče označeného "pO<sub>2</sub>" (obr.13). Natočte modrý volně se otáčející pojistný kroužek ve směru hodinových ručiček na konektor Luer zaváděče. Aby při zajišťování spojení typu Luer nedošlo k otočení tělesa katétru, podržte sondu za bílý kryt konektoru (obr.14).

- Hrot sondy p<sub>w</sub>O<sub>2</sub> protáhněte kanálem pO<sub>2</sub> (označení 'pO<sub>2</sub>')

systemu pro přístup do mozku REF IM3\_EU do hloubky přibližně 35 mm pod mozkomíšní plenu (obr. 17).

#### Vložení ICP katétru

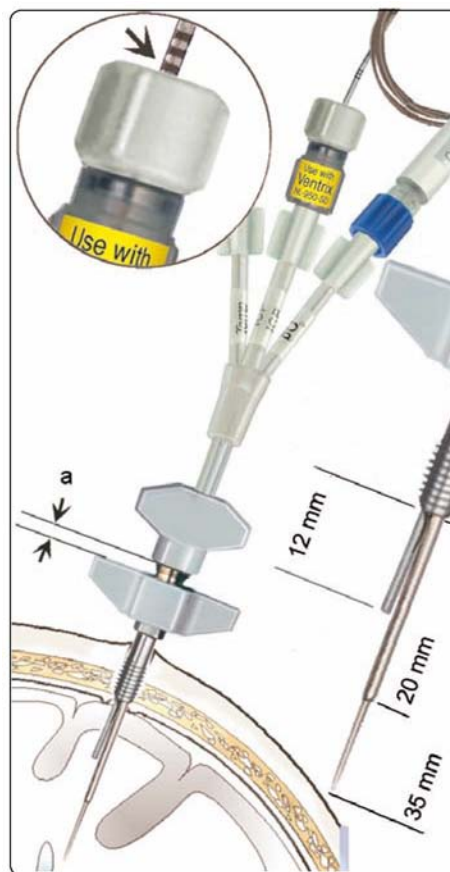
Před vložení musí být všechny kompatibilní ICP snímače připojeny podle návodu k monitoru a vynulovány.



Obr. 15  
Sundejte uzávěr ICP



Obr. 16  
Před protažením katétru VENTRIX™ NL950-SD ICP do lebeční dutiny se jeho hrot upraví podle úrovně mozkomíšní pleny.



Obr. 17 Zařízení připraveno na měření pomocí katétru VENTRIX™ ICP NL950-SD

- Katétru VENTRIX™ NL950-SD (prodává se samostatně)

Sundejte ICP uzávěr (obr.15) ze kanálu zaváděče označeného "ICP" (obr. 5, a1) a nasadte příslušnou kompresní armaturu (obr. 5, i) na kanál.

Sundejte ochrannou trubicí z hrotu ICP katétru a opatrně ji vložte do kanálu zaváděče s označením "ICP" až první kroužek (počítáno od hrotu katétru) ukazuje se třemi kroužky o délce 150 mm (tři černé kroužky) bude 12 mm nad bílým víkem kompresní armatury (viz obr.16). V této poloze leží hrot ICP katétru v úrovni mozkomíšní pleny. Další posunem vpřed se zavede hrot katétru do dutiny lebeční. Standardně se hrot katétru NL950-SD zasouvá 12 mm pod úroveň mozkomíšní pleny (obr.17). ICP katétru by se neměl zasouvat hlouběji než 15 mm pod mozkomíšní plenu, protože díky místnímu podráždění tkáně vyvolanému ICP katétretem by mohlo dojít ke zkreslení měření p<sub>t</sub>O<sub>2</sub>.

#### Utažení kompresní armatury

Kompresní armatura pro katétru VENTRIX™<sup>1</sup> ICP (obr. 5 i) se musí pevně utáhnout otočením bílého uzávěru ve směru hodinových ručiček.

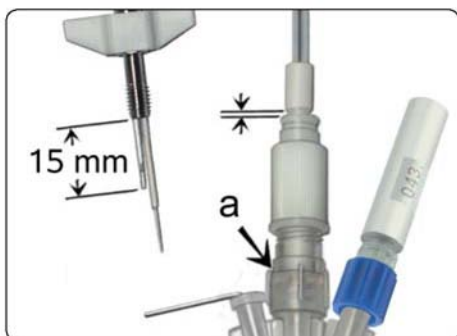
Tato kompresní armatura poskytuje ulehčení



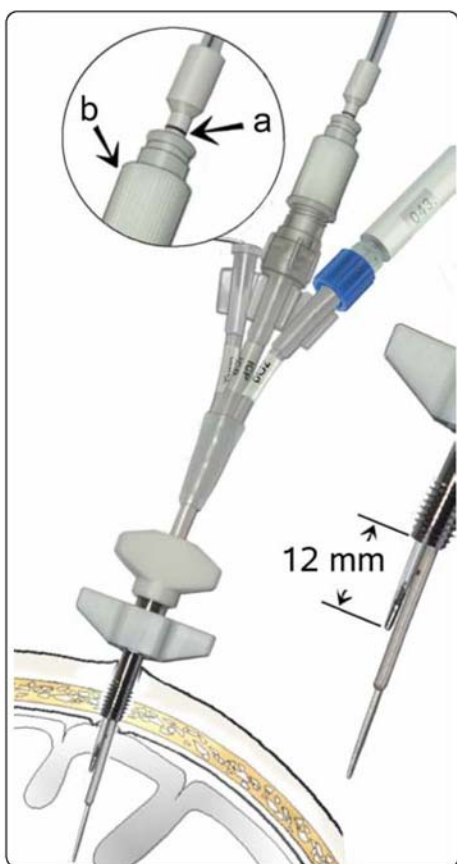
od mechanického zatížení při tlaku na katétr.



Obr. 18  
Sundejte uzávěr ICP



Obr. 19  
Maximální délka vložení katétru Camino® 110-4L ICP



Obr. 20  
Zařízení připravené na měření s katétre

Camino® 110-4L

- CAMINO® ICP 110-4L katétr (prodává se odděleně)

- Vytáhněte ICP uzávěr (obr.5,i) z kanálu zaváděče označeného "ICP". Kompresní armatura (obr. 5, i) se zde nepoužívá.

**PŘI VYBALOVÁNÍ KATÉTRU CAMINO® 110-4L ICP Z OBALU POSTUPOJTE OPATRNĚ, ABY NEDOŠLO KE SKLOUZNUTÍ DÍLCŮ ŠROUBU ADAPTÉRU LICOX® Z KATÉTRU.**

Vložte hrot katétru CAMINO® 110-4L do lumenu zaváděče označeného „ICP“ , Luer konektor (samec) (obr. 19) musí dosáhnout samice Luer konektoru (obr. 5) na zaváděčím kanálu. Spojte obě části konektoru Luer a utáhněte ve směru hodinových ručiček.

Rameno bílého plastového pouzdra na katétru 110-4L se musí dotýkat kompresního víka armatury adaptéru (obr.19). Hrot katétru 110-4L přesáhne šroub o 15 mm.

Uchopte bílé plastové pouzdro a vytáhněte katétr 110-4L tak, aby se na plastovém pouzdra objevil černý kroužek (a na obr. 20). Utáhněte kompresní víko armatury adaptéru (b na obr. 20). Hrot katétru 110-4L přesáhne šroub o přibližně 12 mm.

- Katétr CODMAN® ICP MICROSENSOR (prodává se odděleně)

Sundejte ICP uzávěr (obr.5,i) ze kanálu zaváděče označeného "ICP" (obr. 5, a1) a nasadte příslušnou kompresní armaturu (obr. 5, i) na kanál.

Označte katétr CODMAN® MICROSENSOR 155 mm od hrotu a opatrně zasuňte do kanálu zaváděče označeného "ICP" tak, aby značka zůstala viditelná nad víkem kompresní armatury. V této poloze katétr ICP leží 15 mm v dutině lebeční. ICP katétr by se neměl zasouvat hlouběji než 15 mm pod mozkomíšní plenu, protože díky místnímu podráždění tkáně vyvolanému ICP katétre by mohlo dojít ke zkreslení měření  $p_{bt}O_2$  .

Utažení kompresní armatury

Kompresní armatura pro katétr CODMAN® ICP MICROSENSOR (obr. 5 ii) se musí pevně utáhnout otočením bílého uzávěru ve směru hodinových ručiček.

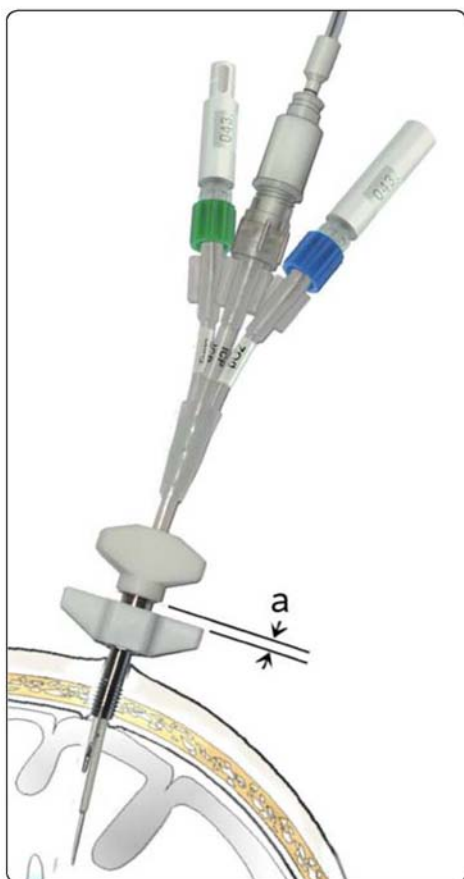
Tato kompresní armatura poskytuje ulehčení od mechanického zatížení při tlaku na katétr.

Vložení teplotní sondy

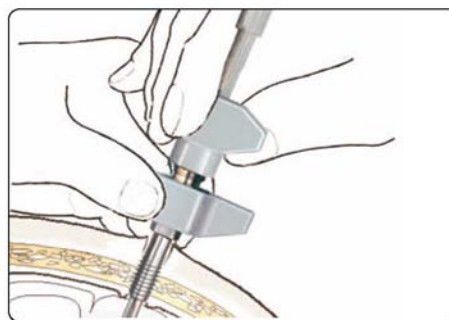
- Vytáhněte vodící drát (obr. 12) ze zbývajících kanálů zaváděcí sestavy, je označen "Temp".
- Vytáhněte teplotní sondu z ochranné trubice.
- Vložte sondu do kanálu zaváděče a upevněte na místě konektoru Luer otočením jejím konektorem (obr. 13 a 14).

Utažení kompresního víka  
 Natočte kompresní víko (obr. 5, c) zaváděče ve směru hodinových ručiček na šroub. Podržte křídla šroubu jednou rukou a druhou dotáhněte kompresní víko (obr. 22). Vzdálenost mezi křídly šroubu a kompresním víkem je malá, pokud je utažen, asi 2 mm (viz umístění [a] na obr. 17 a. 21).

**PO UTAŽENÍ KOMPRESNÍHO VÍKA ZKONTROLUJTE SESTAVU NA ÚNIK CSF. POKUD JE ÚNIK ZJIŠTĚN, PODRŽTE KŘÍDLA ŠROUBU PEVNĚ JEDNOU RUKOU A JEŠTĚ DOTÁHNĚTE KOMPRESNÍ VÍKO. POKUD I PŘESTO ÚNIK CSF PŘETRVÁVÁ, SUNDEJTE SESTAVU, ABY SE VYLOUČILA MOŽNOST INFEKCE.**



Obr. 21  
 IM3\_EU Zaváděč s vloženou kyslíkovou sondou, teplotní sondou a katétrem Camino® 110-4L ICP připravený k měření.



Obr. 22  
 Utažení kompresního těsnění

**POKUD SE ICP KATÉTR NEBUDE POUŽÍVAT, TAK ICP UZÁVĚR (OBR. 5, j) SE VLOŽÍ DO KANÁLU ICP ZAVÁDĚČE IM3\_EU A KOMPRESNÍ VÍKO SE UTÁHNE TAK, ABY NEDOCHÁZELO K ÚNIKU CSF. TENTO ÚKON MŮŽE VYŽADOVAT VÍCE OTOČEK, ASI TOLIK, JAKO KDYBY SE POUŽIL NĚKTERÝ Z KATÉTRŮ.**

Sledování  $p_{bt}O_2$  a teploty

- Vložte kartu smart card do příslušného slotu na předním panelu monitoru LICOX® CMP . Připojte sondu  $p_{bt}O_2$  k modrému kabelu monitoru  $pO_2$  - REF BC10PA. Připojte teplotní sondu k zelenému kabelu monitoru - REF BC10TA. Pro teplotní kompenzaci lze nastavit teplotu pacientova mozku (nebo středu) na přepínači na předním panelu monitoru LICOX® CMP. Standardně jsou spolehlivá měření  $p_{bt}O_2$  dostupná po stabilizaci tkáně po 20 minutách (když se tkáň stabilizuje po mikrotraumatu implantace). Nicméně někdy může stabilizace trvat až dvě hodiny.
- Ohledně nastavení monitoru postupujte podle návodu k monitoru LICOX® CMP.

**PŘI ODSTRAŇOVÁNÍ SYSTÉMU POVOLTE KOMPRESNÍ ARMATURU A ODSTRAŇTE ZAVÁDĚČ SE SONDAMI NA MÍSTĚ. NEODSTRAŇUJTE ŠROUB Z PACIENTA S UMÍSTĚNÝM ZAVÁDĚČEM!**

Přesnost

Přesnost určená během průběžného měření  $p_{bt}O_2$  při 37 °C.

- $p_{bt}O_2$  0 - 20 mmHg ± 2 mmHg
- $p_{bt}O_2$  21 - 50 mmHg ± 10 %
- $p_{bt}O_2$  51 - 150 mmHg ± 13 %
- Teplota ± 0.2 °C
- Maximální doba použití 5 dnů

Podmínky vrácení výrobku:

- Před vrácením výrobku musí zákazník získat schválení od zákaznického servisu.
- Sterilní výrobek musí být vrácen v neotevřeném stavu, nepoškozeném kartonu, aby nedošlo v průběhu přepravy k jeho poškození.
- Nesterilní výrobek se musí vrátit v nepoužitém, prodejeschopném stavu v původním obalu.
- Výrobky na zakázku nebo na zvláštní objednávku se oproti dobropisu nepřijímají.
- Dobropis bude vydán na zboží vrácené do devadesáti dnů od data doručení s tím, že se od něj odečte poplatek za opětovné naskladnění. Za předpokladu, že vrácený výrobek není poškozen a lze ověřit, že nebyl použit nebo otevřen.

Kontaktní informace Zákaznického střediska

Integra NeuroSciences

311 Enterprise Drive

Plainsboro, New Jersey 08536 USA

USA a Kanada 800-654-2873

+1-609-275-0500 (mimo USA)

609-275-5363 (Fax)

United Kingdom / Mezinárodní číslo +44 (0) 1264

345 780 +44 (0) 1264 332 782 (Fax)

[custsvcuk@integra-ls.com](mailto:custsvcuk@integra-ls.com)

#### **POZOR! - NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ!**

**Společnost Integra-GMS neodpovídá za žádné škody včetně, ale bez omezení, přímých, nepřímých, náhodných, vyplývajících nebo s nárokem na odškodnění způsobené nebo nějak spojené s opakovanou resterilizací.**

Záruka s omezením společnosti Integra

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION a jí kompletně vlastněné dceřiné společnosti (dále jen "INTEGRA") zaručuje pro autorizované distributory INTEGRA a původního kupujícího, že každý nový výrobek společnosti INTEGRA je bez výrobních vad i vad materiálu a tato záruka platí za předpokladu běžného používání po dobu jednoho (1) roku (s výjimkou, jak je výslovně uvedeno, položek příslušenství) od data dodání společností INTEGRA (nebo jejím autorizovaným distributorem) původnímu kupujícímu, tato záruka ale rozhodně neplatí déle, než je uvedena expirační doba na etiketě výrobku. Původní kupující je interní označení kupujícího, kterému jako prvnímu distributor INTEGRY prodá tento výrobek.

- Na chirurgické nástroje se poskytuje záruka na bezvadnost co se týče materiálu a výrobních vad za předpokladu, že jsou řádně udržovány a čistěny a používány v souladu s určeným účelem.

- Všechny výrobky spadající pod tuto záruku, které jsou společností INTEGRA poskytnuty formou leasingu, nájmu nebo splátkového prodeje a které vyžadují opravu během smluvního období, budou opraveny v souladu s ustanoveními takovéto smlouvy.

Pokud se některá z vad, krytá touto zárukou objeví během záruční doby nebo v průběhu trvání smlouvy, tak kupující nebo distributor budou komunikovat přímo se společností INTEGRA.

Pokud se kupující nebo distributor budou dovolávat podmínek této záruky, tak musí být výrobek vrácen společnosti INTEGRA. Vadný výrobek musí být vrácen bezodkladně, řádně zabalený a s vyplaceným poštovním. Ztráta nebo poškození při vrácení zboží společností INTEGRA jdou na vrub odesílatele. Jedinou odpovědností společností INTEGRA na základě této záruky bude oprava nebo výměna výrobku a to výhradně na základě vlastního uvážení společností INTEGRA a na její náklady v souladu s podmínkami této záruky a platných ujednání.

VE SPOJENÍ S VLASTNĚNÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM

JAKÉHOKOLIV VÝROBKU SPOLEČNOSTI INTEGRA NEODPOVÍDÁ TATO ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY A TO VČETNĚ TRESTNÍ ODPOVĚDNOSTI. Dále tato záruka neplatí a INTEGRA není odpovědná za jakékoliv ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním jakéhokoliv výrobku společností INTEGRA, který by opravil kdokoliv jiný, než INTEGROU autorizovaný zástupce nebo v případě, že výrobek byl jakýmkoliv způsobem opraven, a to tak, že: z pohledu společností INTEGRA takový zásah ovlivnil stability nebo funkčnost výrobku, nebo pokud výrobek nebyl použit v souladu s návodem dodaným společností INTEGRA nebo byl použit nevhodně nebo při jeho použití došlo k nehodě. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA SPOLEČNOSTI JE EXKLUZIVNÍ A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ A VŠECHNY OSTATNÍ POVINNOSTI NEBO ZÁRUKY ZE STRANY INTEGRY VŮČI DISTRIBUTORŮM A TAKÉ INTEGRA NEZMOCŇUJE ANI NEAUTORIZUJE ŽÁDNÉHO ZÁSTUPCE NEBO JINÉ OSOBY K JEJÍMU PŘEVZETÍ NEBO K JAKÝMKOLI JINÝM ZÁVAZKŮM VE SPOJENÍ S VÝROBKY SPOLEČNOSTI INTEGRA.

INTEGRA NEUZŇAVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI KE SPECIFICKÉMU ÚČELU NEBO POUŽITÍ ČI ZÁRUKY KVALITY A TO VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK, VYJÁDRĚNÝCH NEBO ODVOZENÝCH PRO PACIENTY. Žádné další záruky nelze určit žádným činem či prohlášením a ani nelze tuto Standardní záruku jakýmkoliv způsobem modifikovat s výjimkou záznamu podepsaného oficiálním zaměstnancem společnosti INTEGRA. Tato omezení ohledně tvorby nebo modifikace této záruky nemohou být zrušena nebo upravena ústně ani jakýmkoliv úkonem.

VE SPOJENÍ S VLASTNĚNÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM JAKÉHOKOLIV VÝROBKU SPOLEČNOSTI INTEGRA NEODPOVÍDAJÍ JEJÍ AUTORIZOVANÍ DISTRIBUTOŘI PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY A TO VČETNĚ TRESTNÍ ODPOVĚDNOSTI. Dále, tato záruka neplatí a autorizovaní distributoři společnosti INTEGRA nebudou původnímu kupujícímu odpovídat za jakékoliv škody vzniklé ve spojitosti se zakoupením nebo použitím jakéhokoliv výrobku společností INTEGRA, který opravil někdo jiný než INTEGROU autorizovaný zástupce nebo změnil natolik, že to ovlivňuje stabilitu a spolehlivost výrobku, nebo pokud se výrobkem nezacházelo v souladu s návodem k použití dodaným společností Integra, nebo nebyl použit k určenému účelu. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA ZE STRANY AUTORIZOVANÝCH DISTRIBUTORŮ SPOLEČNOSTI INTEGRA JE EXKLUZIVNÍ A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY VŮČI PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU, VYJÁDRĚNÉ NEBO ODVOZENÉ A VŠECHNY OSTATNÍ POVINNOSTI NEBO ZÁVAZKY VŮČI PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU ZE STRANY

AUTORIZOVANÉHO DISTRIBUTORA SPOLEČNOSTI INTEGRA. AUTORIZOVANÍ ZÁSTUPCI SPOLEČNOSTI INTEGRA NEUZŇAVAJÍ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY VŮČI PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU, VYJÁDRĚNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI KE SPECIFICKÉMU ÚČELU NEBO POUŽITÍ ČI ZÁRUKY KVALITY A TO VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK, VYJÁDRĚNÝCH NEBO ODVOZENÝCH PRO PACIENTY. U.S. Patents 5,891,100; 6,454,774; 6,068,743

Loga LICOX, Camino, Ventrix a Integra jsou ochrannými známkami Integra LifeSciences Corporation (nebo jejich dceřinných společností) ve Spojených Státech a ostatních zemích.

CODMAN je zapsanou ochrannou známkou Codman & Shurtleff, Inc.

MICROSENSOR je zapsanou ochrannou známkou Codman & Shurtleff, Inc.

© 2010 GMS. Veškerá práva vyhrazena.