

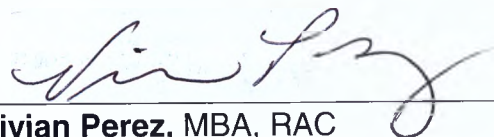
CODMAN NEURO

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

January 9, 2020

Letter of Declaration

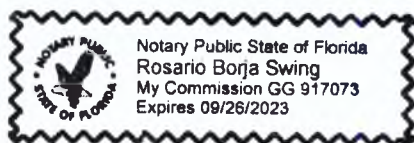
As a responsible representative of **Codman & Shurtleff, Inc.**, I, **Vivian Perez**, hereby certify and attest that the attached document, IFU Codman Microsensor Basic Kit - Variant I - REF 626631, is a true, exact, unaltered copy of the original document issued by **Codman & Shurtleff, Inc.**, located at 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA.



Vivian Perez, MBA, RAC
Associate Director Regulatory Affairs

State of Florida
County of Miami-Dade

On this 9th day of January, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared **Vivian Perez**, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



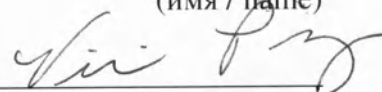
Codman & Shurtleff, Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”
«Кодман & Шартлефф, Инк.» / “Codman & Shurtleff, Inc.”
Associate Director, Regulatory Affairs
(должность / position)

Vivian Perez

(имя / name)



(подпись / signature)

«09» January 2020

«день» месяц (цифрами) / “day” month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления»

*Вариант исполнения I. «Набор CODMAN MICROSENSOR для
измерения внутричерепного давления базовый»*

INSTRUCTIONS FOR USE
Medical Device
CODMAN MICROSENSOR Kit
Variant I. CODMAN MICROSENSOR Basic Kit
REF 626631

2020

Инструкция по применению
Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления базовый

Instructions for use
CODMAN MICROSENSOR Basic Kit

REF 626631

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления базовый REF 626631

STERILE EO



Описание

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления базовый, номер по каталогу 626631, состоит из датчика ICP, иглы Туохи калибром 14 G со стилетом. Смотри рисунок 1.

Датчик ICP представляет собой катетер с миниатюрным тензометрическим датчиком на одном конце и электрическим разъемом на другом конце.

Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) CODMAN. Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Назначение медицинского изделия

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления базовый предназначен для прямого измерения внутричерепного давления.

Показания

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления базовый применяется в том случае, когда требуется прямой мониторинг внутричерепного давления (ВЧД). Набор применяется исключительно для мониторинга давления в субдуральном и интрапаренхиматозном пространстве.

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN MICROSENSOR Basic Kit REF 626631

STERILE EO



Description

The CODMAN MICROSENSOR Basic Kit, catalog no 626631, consists of the CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer and a 14-gauge Tuohy needle with stylet. See Figure 1.

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is a catheter with a microminiature strain gauge pressure sensor mounted at one end and an electrical connector at the other end. It is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Basic Kit is designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

Intended Use

CODMAN MICROSENSOR Basic kit is designed for use for direct measurement of intracranial pressure.

Indications

Use of the CODMAN MICROSENSOR Basic Kit is indicated when direct ICP monitoring is required. The kit is indicated for use in both subdural and intraparenchymal pressure monitoring applications only.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Примечание: Это устройство разработано, продается и предназначено для применения исключительно по показаниям. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

Условия использования медицинского изделия

Установку инвазивных элементов, а также все другие инвазивные процедуры необходимо проводить только в условиях операционной. Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих шагов и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Предупреждения

Соблюдайте предельную осторожность для того, чтобы избежать повреждений твердой мозговой оболочки и головного мозга.

Применение электрохирургического оборудования (например, монополярного, биполярного, диатермического) может привести к повреждению датчика ICP и (или) монитора ICP EXPRESS. Это может стать причиной постоянного или временного выхода этих устройств из строя.

Перед проведением процедуры MPT у пациента с имплантированным датчиком прочитайте раздел *Информация о MPT*. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:

- Повреждена упаковка.
- Повреждено содержимое упаковки.
- Истек срок годности.

Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика. При обращении с датчиком необходимо всегда соблюдать осторожность, чтобы защитить датчик от удара. Удар может привести к повреждению.

Необходимо строго соблюдать стерильность во время установки винта и размещения датчика.

Contraindications

There are no known contraindications.

Note: This kit is not designed, sold, or intended for any use except as indicated.

This kit is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

Conditions of Use

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

Warnings

Take extreme care to avoid damage to the dura and underlying cerebrum.

The use of electrosurgical equipment; e.g., monopolar, bipolar, diathermy, can cause damage to the CODMAN MICROSENSOR Transducer and/or the ICP EXPRESS MONITOR. This could lead to permanent or temporary disabling of either device.

Before conducting an MRI procedure on a patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR Transducer, read the *MRI Information* section. Failure to read and strictly adhere to these guidelines can result in serious injury to the patient.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged or
- the expiry date has passed.

Avoid direct contact with the sensing element at the transducer tip. Care must be taken at all times during handling of the transducer to protect the tip from impact. Damage could result.

Do not hit the transducer tip with the stylet. Damage could result.

It is essential to maintain strict sterile technique during transducer placement.

Воздействие электростатического разряда может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет выдавать неточные результаты или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия и не прикасаться к контактам разъема датчика, которые обозначены символом ESD. (См. раздел *Информация об электростатических разрядах*).

Датчик ICP необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией. Кончик датчика ICP должен оставаться влажным в процессе обнуления.

Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором, так как в этом случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

Датчик может сломаться при давлении выше 1250 мм рт. ст. (166650 Па).

Не тяните и не толкайте с силой катетер датчика. Избегайте воздействия на датчик ICP растворителей и чистящих веществ, включая спирт, так как результатом могут быть неточные измерения ВЧД.

Прочитайте все инструкции, прилагающиеся к монитору, прежде чем приступить к эксплуатации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Следующие побочные явления могут возникнуть при использовании набора CODMAN MICROSENSOR:

- Кровотечение*
- Инфицирование
- Подкожная утечка спинномозговой жидкости (СМЖ)
- Неврологические осложнения

*Субарахноидальное, внутри- или внемозговое кровотечение может произойти в месте размещения катетера (череп, кортикальная или дуральная области). Перед введением следует проверить показатель свертываемости крови.

Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product and avoid touching the transducer connector pins, which are identified with the ESD symbol. (Refer to *Electrostatic Discharge (ESD) Information* section). Take care when tying sutures onto the sensor. Tying sutures too tightly can collapse the wall of the sensor body, causing damage to internal wires.

The transducer must be zeroed at atmospheric pressure prior to implantation. The transducer tip must remain wet during the zeroing process. Do not submerge the tip of the transducer or catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water/sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference.

The transducer can be damaged if exposed to pressures over 1250 mmHg (166 650 Pa).

Do not forcibly pull or jerk the transducer catheter.

Do not expose the transducer to solvents or cleaning agents, including alcohol; these may cause damage leading to inaccurate ICP measurements.

Read all instructions included with the monitoring display device prior to use.

Adverse Events

The following Adverse Events may occur with the use of the CODMAN MICROSENSOR:

- Hemorrhage*
- Infection
- Subcutaneous CSF leakage
- Neurological sequelae

*Subarachnoid, intracerebral, or extracerebral hemorrhage may occur at the site of transducer placement (either skull, cortical, or dural areas). Testing of the blood clotting factor should be conducted on patients before insertion.

Информация о МРТ совместимости



MR Conditional

Прочтите и полностью разберитесь в этом документе до проведения процедуры магнитно-резонансной томографии у

пациентов с имплантированным датчиком.

Несоблюдение условий безопасного использования может привести к серьезным травмам пациента

Датчик является МР совместимым в описанных ниже условиях.

Требования безопасности при проведении процедуры МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что датчик совместим с МРТ в указанных условиях. Пациент с имплантированным устройством может быть безопасно исследован в системе МРТ, которая работает в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле составляет только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м)
- Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- Горизонтальный цилиндрический туннель МРТ-сканнера.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.
- Специальное позиционирование датчика необходимо для обеспечения безопасности пациента в течение проведения процедуры МРТ (см. раздел «Подготовка к процедуре МРТ» приведенный ниже для конкретных инструкций).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносить в зону действия МРТ монитор ICP EXPRESS, кабели или другие принадлежности такие как игла Туохи, троакар или стилет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте РЧ катушки на прием/передачу для области головы или РЧ катушки только на передачу для области головы. Используйте только РЧ катушки на прием/передачу для области тела или РЧ катушку на передачу для области тела/ РЧ катушку на прием для области головы

MRI Information



MR Conditional

Read and understand this document in its entirety prior to performing a Magnetic Resonance Imaging Procedure on a

patient with an implanted CODMAN

MICROSENSOR. Failure to adhere to the Conditions for Safe Use may result in serious injury to the patient.

The CODMAN MICROSENSOR is MR Conditional

MRI safety information:

Non-clinical testing demonstrated that the CODMAN MICROSENSOR is MR Conditional. A patient implanted with this device can be safely scanned in an MR system which meets or is operated under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1000 G/cm (10 T/m).
- Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- Horizontal cylindrical bore MRI scanner.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.
- Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure (see "PREPARATION FOR THE MRI PROCEDURE" below for specific instructions).
- WARNING: Do not bring the ICP EXPRESS monitor, cables or other accessories such as Tuohy needles, trocar or stylet into the MRI suite.
- WARNING: Do not use Transmit / Receive or Transmit-only RF Head coils. Only use Transmit / Receive RF Body coil or Transmit RF Body coil / Receive-only RF Head coil.
- WARNING: Do not scan a patient with an elevated body temperature.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не проводите процедуру сканирования для пациента с повышенной температурой тела.

Вызванное МРТ нагревание

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры датчика менее чем на 2 °C после 15 минут в непрерывного сканирования. Воздействие от сканирования в течение более продолжительного времени неизвестно.

Информация о вызываемых артефактах

На доклинических испытаниях максимальный размер артефакта наблюдался при последовательности импульсов градиент-эхо при 3 Тесла, артефакт простирался на зону примерно в 2 мм относительно размера и формы датчика.

Подготовка к процедуре МРТ:

1. Непосредственно перед проведением процедуры МРТ убедитесь, что изделие работает правильно. НЕ выполняйте процедуру МРТ, если изделие повреждено или не работает должным образом.
2. Перед транспортировкой пациента в место проведения МРТ отсоедините все кабели и устройства мониторинга пациента, прикрепленные к изделию. НЕ приносите монитор ICP EXPRESS, кабели или другие аксессуары, в место проведения МРТ.
3. Для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ требуется специальное позиционирование датчика ICP. Датчик должен быть расположен определенным образом, чтобы свести к минимуму вероятность чрезмерного нагрева наконечника датчика. Смотайте трубку датчика возле основания электрического разъема в 5 или 6 петель диаметром примерно 6 см и расположить ее по центру на верхней части головы пациента (смотри Рисунок 7). Не выполняйте процедуру МРТ датчиком, расположенным прямо (т.е. в размотанном состоянии). Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.
4. Расположите сухую марлевую повязку толщиной не менее 1 см между электрическим разъемом датчика и кожей головы пациента. Закрепите ее на месте с помощью тейп-ленты (смотри Рисунок 7). Будьте осторожны при удалении тейп-ленты, чтобы предотвратить повреждение датчика.

MRI-Related Heating

Under the scanning conditions defined above, the CODMAN MICROSENSOR is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning. The effects of scanning beyond 15 minutes are undetermined.

Artifact Information

In non-clinical testing, the maximum artifact size was seen on the gradient echo pulse sequence at 3T and extends to a zone approximately 2mm relative to the size and shape of the CODMAN MICROSENSOR.

Preparation for the MRI procedure:

1. Immediately prior to entering the MRI environment, verify that the CODMAN MICROSENSOR is functioning properly. DO NOT perform an MRI procedure if the CODMAN MICROSENSOR is damaged or otherwise not functioning properly.
2. Disconnect all cables and patient monitoring devices attached to the CODMAN MICROSENSOR prior to transporting the patient into the MRI environment. DO NOT bring the ICP EXPRESS Monitor, cables or other accessories such as the trocar or stylet into the MRI environment.
3. Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure. The CODMAN MICROSENSOR must be placed in a specific geometry to minimize the potential for excessive heating of the sensor tip. Coil the tubing of the CODMAN MICROSENSOR near the base of the electrical connector into 5 or 6 loops approximately 6cm in diameter and center on top of the patient's head (see Figure 7). Do not perform MRI with the CODMAN MICROSENSOR in a "straight line" configuration (i.e., uncoiled). Failure to follow this guideline can result in serious injury to the patient.
4. Insert a dry gauze pad at least 1cm thick between the CODMAN MICROSENSOR electrical connector with coiled tubing and the patient's scalp. Secure in place using tape (see Figure 7). Use care when removing the tape to prevent damage to the CODMAN MICROSENSOR.

5. Не превышайте указанные ниже параметры процедуры МРТ:

- а. Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м) Наибольшая величина пространственного градиента магнитного поля обычно располагается вне оси, у боковой стенки и вблизи отверстия туннеля сканера. Пожалуйста, изучите значения и расположение максимумов пространственных градиентов магнитного поля, имеющиеся в предоставленной производителем МРТ информации.
- б. Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- с. Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об электростатических разрядах



ВНИМАНИЕ: Воздействие электростатического разряда (ESD) может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные компоненты и

привести к тому, что датчик будет показывать неточные значения или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия.

Обеспечьте заземление пациента. Например, используйте заземляющие ленты на медицинских каталках

Избегайте использования материалов, которые способствуют возникновению электростатического разряда во время движения и транспортировки пациента; например, нейлоновые переносные доски с постельными принадлежностями

Перед тем, как прикоснуться к пациенту, обслуживающему персоналу необходимо разрядить накопленный электростатический заряд коснувшись заземленной металлической поверхности, например, перила кровати.

Рекомендуется объяснить значение символа ESD всему персоналу больницы, который может контактировать с изделием, а также провести обучение мерам предосторожности, которые относятся к электростатическим разрядам.

Обучение должно включать, как минимум,

5. Do not exceed the following MRI parameters during imaging:

- a. Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 G/cm (10 T/m). The highest SG magnetic field is commonly located off-axis, at a side wall, and near the opening of the bore of the scanner. Please refer to MRI manufacturer's published value and location of the peak SG that is accessible to the patient.
- b. Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- c. Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.

Electrostatic Discharge (ESD) Information



CAUTION: Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic

components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product.

Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys

Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding

Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bed rail

It is recommended that all hospital personnel in contact with these devices receive an explanation of the ESD symbol and training in ESD precautionary procedures. Training should include, at a minimum, an introduction to electrostatic discharge, when and why it occurs, precautionary measure, and the damage that can be done to electronic components if touched by a user who is electrostatically charged.

Avoid touching the connector pins, which are identified with the ESD symbol, before following ESD precautionary procedures. Avoid touching the transducer tip (sensing element) at all times.

введение в теорию электростатического электричества, объяснение, когда и почему может возникнуть электростатический разряд, меры предосторожности и описание ущерба, который может быть нанесен электронным компонентам, если на них окажет воздействие электростатический разряд.

Избегайте прикосновения к контактам разъема, которые обозначены символом ESD до выполнения предупредительных процедур по разрядению электростатического разряда. Не прикасайтесь к наконечнику датчика (чувствительному элементу) в любое время.

Форма поставки изделия



Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ

СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. Изделия вступают в контакт с центральной нервной системой. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Пока индивидуальная упаковка изделия не повреждена и не открыта, изделие является стерильным.

Исследования показали апиrogenность всех компонентов за исключением электрического разъема датчика ICP и силиконовой трубки, которые не были исследованы.

Изделие упаковано с использованием материалов, подлежащих вторичной переработке и не подлежащих вторичной переработке.

Перерабатывайте или утилизируйте все упаковочные отходы в соответствии с процедурами и правилами больницы.

How Supplied



This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the individual package is not damaged or opened, the product is sterile.

All components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, **except** for the electrical connector of the sensor and the silicone tubing used for packaging, which are not tested. The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Подсоединение и обнуление датчика

ВНИМАНИЕ! Датчик необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

1. Подсоедините датчик к совместимому монитору измерения внутричерепного давления CODMAN с помощью подходящего интерфейсного кабеля датчика. Кабель необходимо стерилизовать перед использованием. Сведения по стерилизации кабеля см. на прилагаемом к продукту вкладыше.

2. Если необходимо, подсоедините монитор измерения внутричерепного давления CODMAN к доступному каналу давления на внешнем мониторе пациента с помощью интерфейсного кабеля монитора пациента CODMAN.

ВНИМАНИЕ! Используйте интерфейсные кабели монитора пациента CODMAN только с теми мониторами пациента, для которых они специально разработаны и предназначены.

3. Переходите к обнулению и калибровке внешнего монитора пациента в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД, а также в соответствии с инструкциями производителя внешнего монитора пациента.

4. Подготовьте датчик к обнулению путем помещения кончика датчика в неглубокий резервуар со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. На прилагающейся стерильной блистерной упаковке имеется выштампованная лунка, подходящая для этой

Environment protection requirements

Medical device during use, transportation and storage has no negative effects on humans and the environment.

Medical Device Recycling or Disposal

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Unused product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class A.

Used product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class B

Connecting and Zeroing the Transducer

CAUTION: The transducer must be zeroed at atmospheric pressure before implantation.

1. Connect the transducer to a compatible CODMAN ICP Monitor using an appropriate CODMAN interface cable. Refer to instructions for use provided with the cable for sterilization information.

2. If applicable, connect the CODMAN ICP Monitor to an available pressure channel on an external patient monitor using a CODMAN Patient Monitor Interface Cable.

CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.

3. Zero and calibrate the external patient monitor according to the instructions provided with the CODMAN ICP monitor, as well as the external patient monitor manufacturer's instructions.

4. Prepare to zero the catheter by laying the tip of the catheter flat in a shallow pool of sterile water or sterile saline. The accompanying sterile blister package has a marked well that is suitable for this procedure. Pour sufficient sterile water or sterile saline into the well, then lay at least a 5cm section of the catheter horizontally just under the surface of the sterile water or sterile saline.

CAUTION: Do not submerge the tip of the catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water or sterile saline. Doing so will impose a

цели. Налейте достаточное количество стерильной воды/стерильного физиологического раствора в лунку, затем уложите конец датчика длиной не менее 5 см горизонтально непосредственно под поверхность стерильной воды/стерильного физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором. В противном случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

5. Удерживая кончик датчика в горизонтальном положении в стерильной воде/стерильном физиологическом растворе, обнулите датчик в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться влажным в процессе обнуления.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться неподвижным в процессе обнуления. Движение датчика может быть распознано монитором измерения ВЧД в качестве изменяемого сигнала ВЧД, который может помешать успешному завершению процесса обнуления.

6. Запишите трехзначное число нулевой точки отсчета, появившееся на мониторе измерения ВЧД. Отметьте это число на корпусе разъема датчика или в карте пациента для использования в дальнейшей работе.

Общая хирургическая процедура

Следующие общие указания предоставляются только в информационных целях. Хирург может изменить методику в соответствии с собственным клиническим опытом и по результатам клинической оценки. Для этой процедуры рекомендуется использовать набор для краниального доступа CODMAN. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

Измерение субдурального давления

1. После краниотомии и удаления костного лоскута подсоедините и обнулите датчик. См. раздел «Подсоединение и обнуление датчика».
2. Выберите трепанационное отверстие, через которое будет размещаться датчик, и обработайте край отверстия в том месте, где будет выходить датчик. Это облегчит извлечение датчика.

hydrostatic pressure on the sensor diaphragm that is higher than atmospheric pressure, resulting in an inaccurate zero reference.

5. While keeping the tip of the catheter flat and still in the sterile water or sterile saline, zero the catheter according to the instructions provided with the ICP Monitor.

CAUTION: The sensor tip must remain wet during the zeroing process.

CAUTION: The sensor tip must remain still during the zeroing process.

Motion of the sensor may be interpreted by the CODMAN ICP Monitor as a fluctuating ICP signal which will prevent the sensor zeroing process from successfully completing.

6. If available, record the three-digit zero reference number provided by the ICP Monitor. Mark this number on the catheter connector housing and the patient's chart for future reference.

General Surgical Procedure

The following is a general guide for informational purposes only. The surgeon may wish to alter details in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment. The CODMAN Cranial Access Kit is recommended for this procedure. This device is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

Measuring Subdural Pressure

1. Following craniotomy and bone flap removal connect and zero the transducer. Refer to *Connecting and Zeroing the Transducer*.
2. Choose the burr hole through which the transducer will be placed and bevel the edge on the side the transducer will exit to facilitate removal.

3. Проведите подкожно иглу Туохи от участка краниотомии до желательного места выхода датчика.

4. Извлеките стилет из иглы Туохи и продевайте датчик с конца иглы, пока он не выйдет примерно на длину желаемого размещения из павильона иглы. Смотри рисунок 2.

ВНИМАНИЕ! Внутренние края иглы Туохи являются острыми; соблюдайте осторожность при продевании катетера через иглу.

5. Осторожно удалите иглу и оцените длину катетера датчика от кончика до первого сгиба.

6. Отогните датчик назад до конца в месте желательного сгиба, чтобы образовался загиб катетера. Удостоверьтесь, что загиб находится на стороне катетера, противоположной чувствительному элементу датчика, как показано на рисунке 3.

ВНИМАНИЕ! Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика.

7. Поместите кончик датчика на ткань мозга под твердой мозговой оболочкой напротив скошенного края трепанационного отверстия. Загиб должен быть расположен в нижней части трепанационного отверстия таким образом, чтобы чувствительный элемент датчика располагался по направлению к коре, как показано на рисунке 4.

ВНИМАНИЕ! Чтобы обеспечить точное измерение ВЧД, расположите чувствительный элемент на кончике датчика по направлению к коре при субдуральном мониторинге давления. ВНИМАНИЕ! Для минимизации артефактов движения костного лоскута поместите датчик под неповрежденной частью черепа.

8. Закройте и сшейте твердую мозговую оболочку в соответствии со стандартной нейрохирургической методикой.

9. Поместите костный лоскут на место и закройте разрез скальпа.

10. Прикрепите катетер к скальпу. Для дополнительного натяжения сделайте катетером небольшую петлю и закрепите ее швом.

11. Закройте и укройте салфеткой место разреза.

3. Use the Tuohy needle to tunnel under the scalp from the craniotomy site to the desired transducer exit site.

4. Remove the Tuohy needle stylet and thread the transducer from the tip of the needle until the approximate length for desired placement exits from the hub. See Figure 2.

CAUTION: The inner edges of the Tuohy needle are sharp; exercise caution when threading the catheter.

5. Gently remove the needle and estimate the length of the transducer from the tip to the first bend.

6. Fold back the transducer once completed at the desired bend site to leave a kink in the catheter. Verify that the kink is on the opposite side of the transducer from the transducer sensing element, as shown in Figure 3.

7. Place the tip of the transducer on the brain tissue under the dura opposite the beveled burr hole. The kink must be placed at the bottom of the burr hole so that the transducer sensing element faces the cortex, as shown in Figure 4. **CAUTION: To ensure accurate ICP measurements, position the sensing element of the transducer tip towards the cortex during subdural pressure monitoring.**

CAUTION: To minimize movement artifacts of the bone flap, place the transducer under the intact skull.

8. Close and suture down the dura following standard neurosurgical procedure.

9. Replace the bone flap and close the scalp incision.

10. Secure the catheter to the scalp. To provide additional strain relief, make a small loop with the catheter and tie the loop down.

11. Close and dress the incision site.

Измерение интрапаренхиматозного давления

ПРИМЕЧАНИЕ. Для этой процедуры рекомендуется использовать ручной трепан CODMAN, номер по каталогу 82-6607.

1. Подсоедините и обнулите датчик. См. раздел «Подсоединение и обнуление датчика».
2. Выполните процедуры краниотомии и ретракции, необходимые для того, чтобы обнажить череп. Установите фрезу 2,7 мм в патрон дрели и сделайте фрезевое отверстие через наружную пластинку черепной кости. **ВНИМАНИЕ!** Аккуратно проходите через внутреннюю пластинку черепной кости, чтобы не повредить твердую мозговую оболочку и паренхиму.
3. Осторожно обработайте край отверстия в том месте, где будет выходить датчик.
4. Выполните крестообразный прокол твердой мозговой оболочки с помощью иглы Туохи.
5. Проведите подкожно иглу Туохи со стилетом внутри иглы от места разреза до места выхода.
6. Извлеките стилет и продевайте датчик с конца иглы, пока он не выйдет примерно на две длины желаемого размещения из павильона иглы. См. рисунок 5. **ВНИМАНИЕ!** Внутренние края иглы Туохи являются острыми; соблюдайте осторожность при продвижении катетера через иглу.
7. Осторожно удалите иглу и оцените длину катетера датчика от кончика до места, где он будет согнут при выходе из черепа.
8. Согните датчик до конца в месте желательного сгиба, чтобы образовался загиб катетера.
9. Введите кончик датчика в паренхиму через прокол в твердой мозговой оболочке, пока загиб не окажется на краю отверстия, как показано на рисунке 6.
10. Осторожно уберите слабинку катетера.
11. Проверьте гемостаз в месте введения, затем закройте и зашейте место разреза.
12. Прикрепите катетер к скальпу. Для дополнительного снятия натяжения сделайте катетером небольшую петлю и закрепите ее швом.
13. Закройте и укройте салфеткой место разреза.

Комплект поставки

В одну потребительскую упаковку (картонную коробку) включено:

1. Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления базовый, в составе:
 - Датчик ICP – 1 шт;
 - Игла Туохи – 1 шт;

Measuring Intraparenchymal Pressure

NOTE: The CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607, is recommended for this procedure.

1. Connect and zero the transducer. Refer to Connecting and Zeroing the MICROSENSOR Transducer.
2. Perform craniotomy and retraction procedures required to expose the skull. Put the 2.7 mm drill bit into the drill chuck and make a drill hole through the outer table. **CAUTION: Proceed gently through the inner table with care to avoid injury to the dura or parenchyma.**
3. Carefully bevel the bone at the incision site towards the side from which the catheter will exit.
4. Use the Tuohy needle to make a cruciate puncture in the dura.
5. Use the Tuohy needle with stylet in place to tunnel under the scalp from the incision site to the exit site.
6. Remove the stylet and thread the transducer from the tip of the needle until approximately twice the placement length exits from the hub. See Figure 5. **CAUTION: The inner edges of the Tuohy needle are sharp; exercise caution when threading the transducer.**
7. Gently remove the needle and estimate the length of the transducer from the tip to where it will bend upon exiting the skull.
8. Fold the transducer once completely at the desired bend site to leave a kink in the transducer.
9. Place the tip of the transducer into the parenchyma through the puncture in the dura until the kink is at the edge of the hole, as shown in Figure 6.
10. Carefully pull back the excess transducer.
11. Remove the retractor, verify hemostasis in the insertion area, and then suture the incision site closed.
12. Secure the catheter to the scalp. For additional strain relief, make a small loop with the catheter and tie the loop down.
13. Close and dress the incision site.

Package contents

One consumer package included:

1. CODMAN MICROSENSOR Basic Kit for intracranial pressure measurement consisting of:
 - ICP Transducer – 1 pcs
 - Tuohy needle – 1 pcs
 - Stylet – 1 pcs
2. Instructions for use – 1 pcs

- Стиллет – 1 шт;
- 2. Инструкция по применению – 1 шт;
- 3. Этикетки пациента – 6 шт.

3. Patient labels – 6 pcs

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешности указанных характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

- Датчик ICP

Specifications

The tolerances of the characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

- ICP Transducer

Technical characteristics

Sensing element	Strain gauge silicon microchip
Probe usable length	100 cm nominal
Probe tip diameter	1,3 mm maximum
Probe tubing diameter	0,8 mm maximum
Probe tubing length	105 $\pm$ 2,5 cm
Sensor housing dimensions	51 x 17 x 9 mm $\pm$ 0,1 mm
Functional pressure range	-50 mmHg to +250 mmHg (- 6666 to +33330 Pa)
Functional overpressure range without damage	-700 mmHg to +1250 mmHg (- 93324 to +166650 Pa)
Input/output impedance	1000 ohms nominal
Zero drift	No greater than 5 mmHg over 30 days
Output signal (sensitivity)	5 μ V/V/mmHg nominal
Frequency response	Greater than 200 Hz
Markings of probe tubing	Thin markings (16 places) dimensions 0,6 mm $\pm$ 0.1 mm thick Thick markings centered at 5 cm intervals from the tip (10 markings) dimensions 1,1 mm $\pm$ 0.1 mm thick. One mark @5 cm, two marks @10 cm, three marks @15 cm and four marks @20 cm. Spacing between thick markings to be 0,5 mm $\pm$ 0.1 mm.
Length from the tip to the first mark	9.7 $\pm$ 1 mm.
Pull force	Joint/bonds – 2,2 N Epoxy cap/ball – 1 N

Note: All performance specifications based on 5 VDC excitation voltage

Технические характеристики

Чувствительный элемент	Тензометрический силиконовый микрочип
Номинальная эффективная длина катетера	100 см

Максимальный диаметр кончика	1,3 мм
Максимальный диаметр трубки катетера	0,8 мм
Длина трубки катетера	105 ± 2,5 см
Размеры корпуса датчика	51 x 17 x 9 мм ± 0,1 мм
Функциональный диапазон давления	от -50 мм рт. ст. до +250 мм рт. ст. (от - 6666 до +33330 Па)
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1250 мм рт. ст. (от - 93324 до +166650 Па)
Входное/выходное номинальное сопротивление	1000 Ом
Дрейф нулевой точки	не более 5 мм рт. ст. (667 Па) за 30 дней
Номинальный выходной сигнал (чувствительность)	5 мкВ/В/мм рт. ст. (5 мкВ/В/133 Па)
Частотная характеристика	Более 200 Гц
Рентгеноконтрастные метки на трубке датчика	Узкие метки (16 шт.) шириной 0,6 мм ± 0,1 мм, расположенные с сантиметровым интервалом
	Широкие метки, расположенные на с интервалом 5 см (10 шт.) шириной 1,1 мм ± 0,1 мм. Одна метка на расположена на расстоянии 5 см от кончика, 2 метки на расстоянии 10 см, 3 метки на расстоянии 15 см и 4 метки на расстоянии 20 см. Промежуток между широкими метками 0,5 мм ± 0,1 мм.
Длина от кончика до первой метки	9.7 ± 1 мм.
Усилие на отрыв	Места соединений – не менее 2,2 Н Эпоксидный наконечник\кончик катетера – не менее 1 Н

Примечание: Все представленные характеристики указаны при напряжении возбуждения 5 В пост. тока.

- Игла Туохи

- Tuohy needle

Technical characteristics

Ø _{ext}	2,11± 0,03 mm (14-gauge)
Ø _{int}	1,83± 0,03 mm
Length of hub	34.29± 0,38 mm
Length of needle	86,36± 1,52 mm
Wing dimensions	26,92± 0,38 x 12,19± 0,38 x 3,048± 0,13 mm
Markings thick	10 mm, the marks are located every 10 mm from the end of the needle
Type of connector	Female luer
Hardness	52-54 RC
Roughness	0,4 µm

Технические характеристики

Внешний диаметр	2,11± 0,03 мм (14G)
Внутренний диаметр	1,83± 0,03 мм
Длина хаба	34,29±0,38 мм
Длина иглы	86,36±1,52 мм
Размеры рукоятки	26,92±0,38 x 12,19±0,38 x 3,048±0,13мм
Ширина меток	10 мм, метки расположены через каждые 10 мм от конца иглы
Тип коннектора	Люэр (F-типа)
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

- Стиллет

- Stylet

Technical characteristics

Needle length	104,775 +0,000/-0,381 mm
Ø _{needle}	1,575±0,13 mm
Cap length	10,795±0,13 mm
Cap Ø	8,890±0,13 mm
Pull force	≥ 14 H
Type of connector	Male luer
Hardness	52-54 RC
Roughness	0,4 µm

Технические характеристики

Длина иглы	104,775 +0,000/-0,381 мм
Диаметр иглы	1,575±0,13 мм
Длина шляпки	10,795±0,13 мм
Диаметр шляпки	8,890±0,13 мм
Усилие на отрыв	≥ 14 Н
Тип коннектора	Люэр (М-типа)
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

Условия эксплуатации

Environmental Specifications

For non-implantable portion of device

Operating temperature range	5 °C to 45 °C
Operating humidity range	30% to 90% relative humidity (non-condensing)
Operating atmospheric pressure range	700 millibar to 1060 millibar

Для неимплантируемой части устройства

Рабочий диапазон температуры	от 5 °C до 45 °C
Рабочий диапазон влажности	от 30% до 90% относительной влажности (без конденсации)
Рабочий диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Для имплантируемой части устройства

Предназначено для использования во внутренней среде организма

For implantable portion of device

This portion intended to be used in the body's internal environment.

Условия транспортирования и хранения

Transportation and Storage Conditions

Temperature range	5 °C to 50 °C
Humidity range	25% to 80% relative humidity (noncondensing)
Atmospheric pressure range	700 millibar (hPa) to 1060 millibar (hPa)

Диапазон температуры	от 5 °C до 50 °C
Диапазон влажности	От 25% до 80% относительной влажности (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Срок годности

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности и составляет 2 года

Shelf Life

Warranty period of storage of the product is equal to the shelf life and is 2 years

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Methods and Detergents for Disinfection and Pre-cleaning

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Изделие стерилизовано оксидом этилена.

Sterility

This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.
Sterilization method used: Ethylene Oxide.

Требования к монтажу и установке

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Installation and Maintenance Requirements

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с монитором

Possible Combinations with Other Equipment

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is designed for use with the ICP

ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/952 от 07 августа 2013 года) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга ВЧД CODMAN.

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера (для каталожных номеров 626633 и 626653) к системе наружного дренирования такой как Codman EDS 3 (каталожный номер 82-1731).

EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) (Russian Registration Certificate N RZN 2013/952 dated August 07, 2013) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Kits are designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter (for catalog no. 626633 and 626653) to an appropriate external drainage system such as the Codman EDS 3 (catalog no. 82-1731).

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

The list of documents/standards applicable to the medical device

Quality Systems	
ISO 13485: 2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
Risk	
ISO 14971: 2012	Risk Management for Medical Devices
Product Safety and Performance Standards	
ASTM F2052-14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2213-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-9	Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

EN ISO 14630: 2012	Non-active surgical implants. General requirements (components other than the MICROSENSOR probe)
Clinical	
MedDev 2.7.1: 2009	Guidelines on medical devices-Evaluation of clinical data. A guide for manufacturers and Notified Bodies
Biocompatibility	
ISO 10993- 1: 2009/AC2010	Biological Evaluation of Medical Devices: Part 1: Evaluation and testing with a risk management process
Packaging	
ISO 11607: 2009 Part 1	Packaging for terminally sterilized medical devices Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607:2009 Part 2	Packaging for terminally sterilized medical devices Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Labeling	
EN 980: 2008	Graphic Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information Supplied by Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2012	– Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
IEC TR 60878:2003	– Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
Sterilization	
ISO 11135: 2007	Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ANSI ST72:2011	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing

Система управления качеством	
ISO 13485: 2003	Системы менеджмента качества – медицинские изделия – системные требования для целей регулирования
Риски	
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Безопасность и эксплуатационные характеристики	
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения в медицинских изделиях для магнитно-резонансной томографии
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотно-индуцированного нагрева неактивных имплантатов или вблизи во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов неактивных имплантатов на МР-томограмме
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента в медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде

ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и прочие вопросы, связанные с безопасностью в магнитно-резонансной среде
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-1-9	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Клинические стандарты	
MedDev 2.7.1: 2009	Рекомендации для медицинских изделий. Оценка клинических данных. Руководство для производителей и уполномоченных органов
Биосовместимость	
ISO 10993-1: 2009/AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
Упаковка	
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, заключительной стерилизации: Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2009	Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Маркировка	
EN 980: 2008	Графические обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041: 2008	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации
IEC TR 60878: 2003	Графические обозначения для медицинского электрооборудования
Стерилизация	
ISO 11135: 2007	Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточный этиленоксид при стерилизации
ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины – методики испытаний, текущий контроль и альтернативные серийные испытания

Гарантийные обязательства

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов.

Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc., warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.** Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

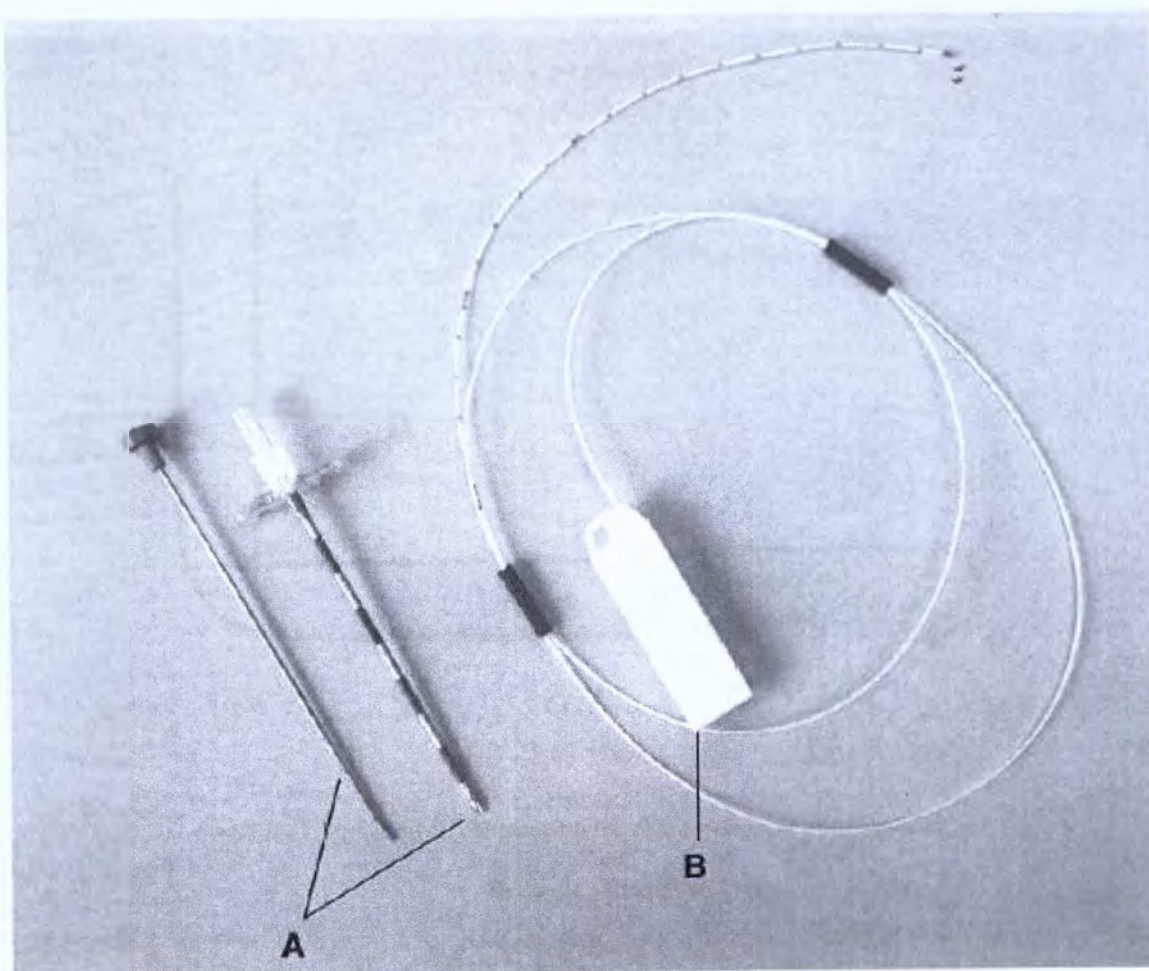


Figure 1

A. Tuohy Needle with Stylet

B. MICROSENSOR ICP Transducer with cm depth markings

Рисунок 1

A. Игла Туохи со стилетом

В. Датчик ICP с отметками глубины, расположенными с сантиметровым интервалом

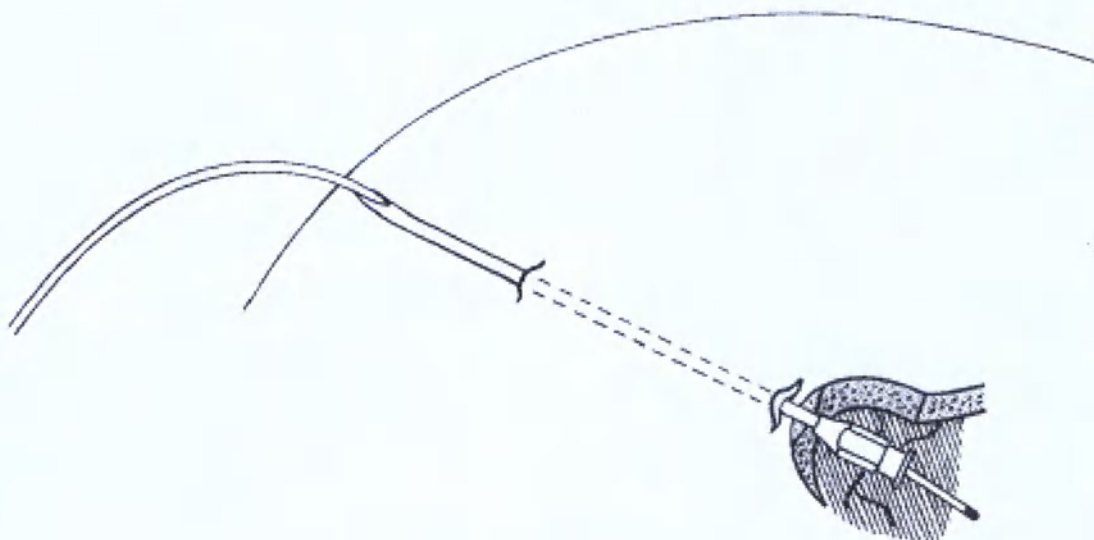


Figure 2 / Рисунок 2

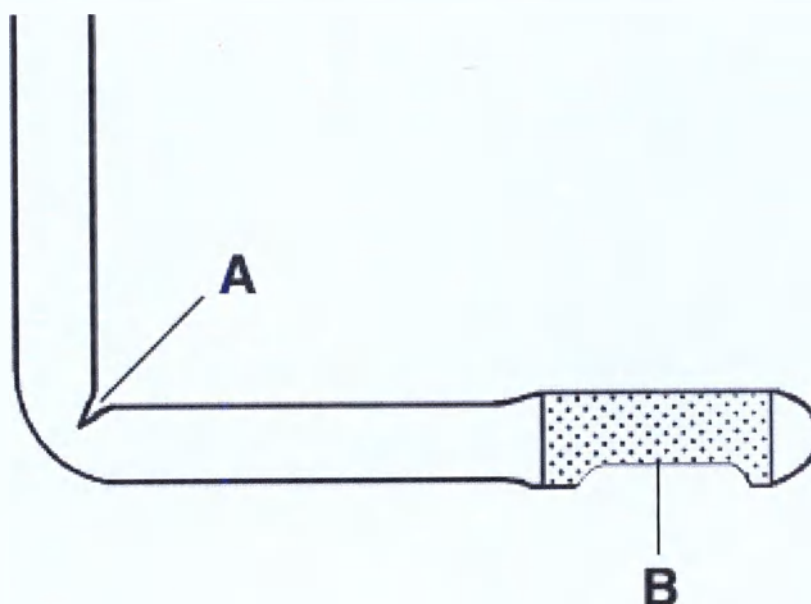


Figure 3

CAUTION: Avoid direct contact with the sensing element of the transducer.

A. Kink

B. Sensing Element

Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика.

A. Изгиб катетера

B. Чувствительный элемент

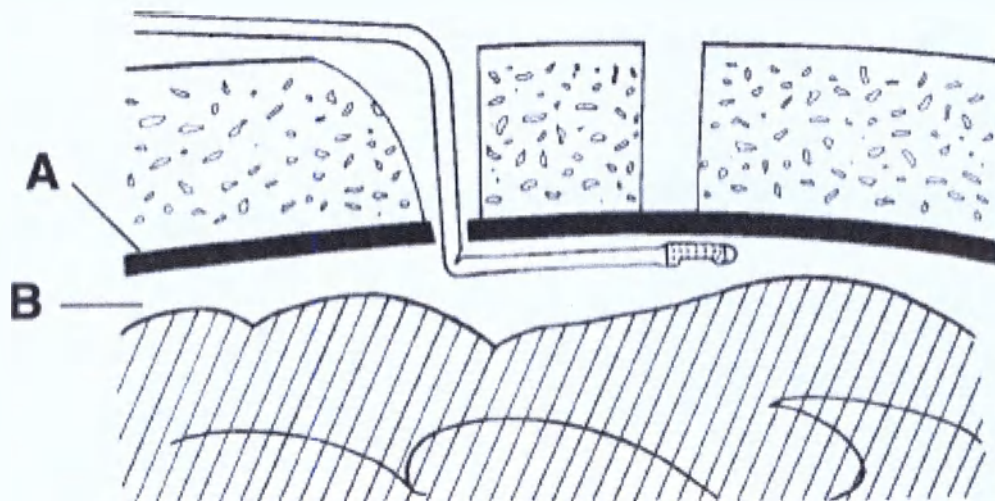


Figure 4
Subdural Placement under Intact Skull
A.Dura
B.Subdural Space

Рисунок 4
Расположение датчика в субдуральном пространстве под неповрежденной частью черепа
А. Твердая мозговая оболочка
В. Субдуральное пространство

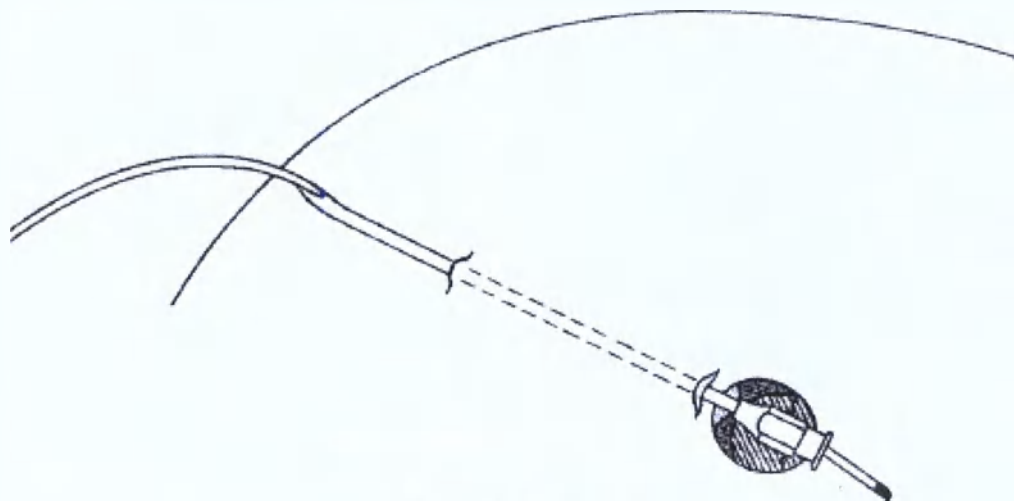


Figure 5 / Рисунок 5

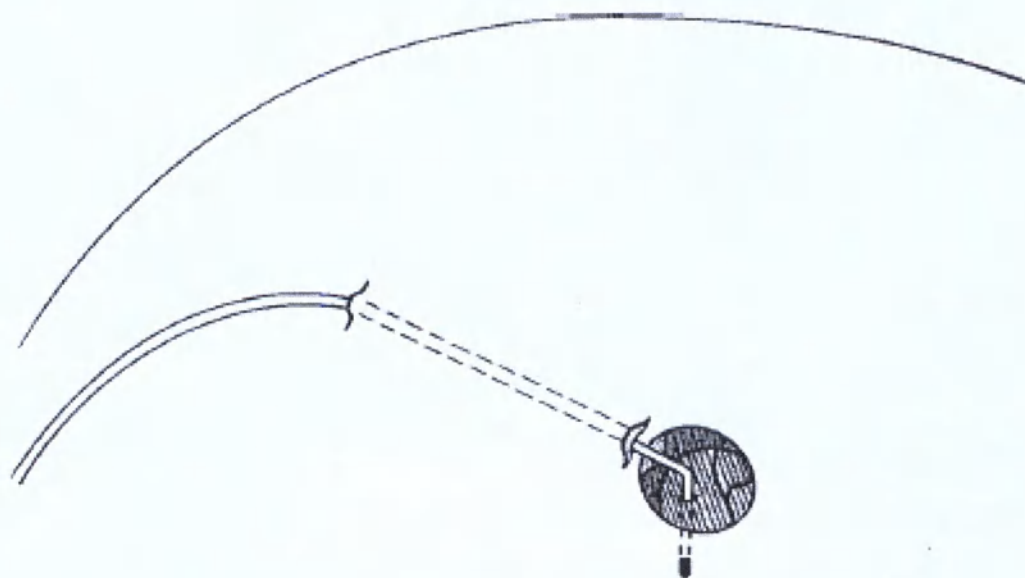


Figure 6 / Рисунок 6

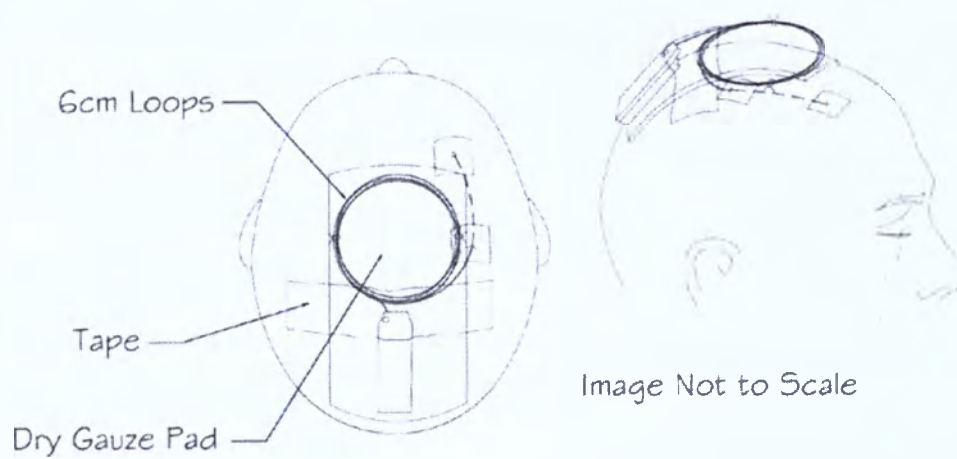


Figure 7 Transducer configuration to ensure patient safety during MRI

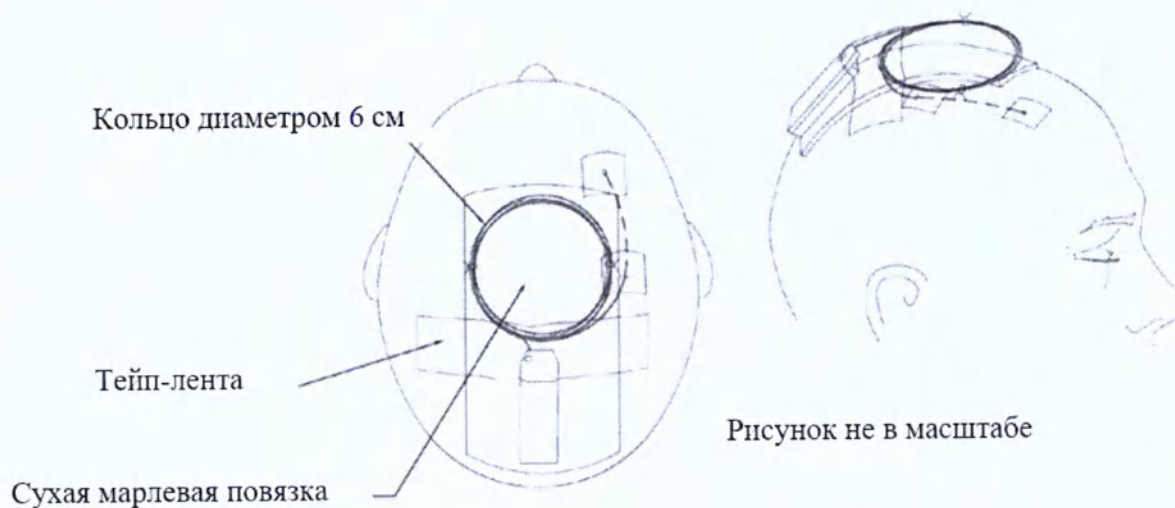


Рисунок 7 Расположение датчика для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ

Сведения о маркировке / Labeling

Маркировка / Symbol	Описание	Description
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия: она может осуществляться только врачами или по предписанию врачей.	Prescription device only (USA)
	Апирогенно, обратитесь к инструкции по применению	Nonpyrogenic; see instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Attention, consult accompanying document
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to instruction manual/booklet
	МР-совместимо, обратитесь к инструкции по применению	MR Conditional, see instructions for use
QTY	Количество изделий в упаковке	Quantity

	Устройство, чувствительное к электростатическому разряду, обратитесь к инструкции по применению	Electrostatic sensitive device; see instructions for use
RADIOPAQUE	Является рентгеноконтрастным	Radiopaque
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of manufacture
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized by ethylene oxide
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
LOT	Код партии	Batch code
REF	Номер по каталогу	Catalogue number
	Использовать до	Use by
CE 0086	Маркировка CE	CE marking
	Знак соответствия	Conformity symbol

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя

Кодман энд Шартлефф, Инк,
(Codman & Shurtleff, Inc), США

Адрес места нахождения

325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350 USA

Адрес места производства медицинского изделия

1) **Millar, Inc.**, 6001-A Gulf Freeway, Houston,
Texas 77023, USA
2) **Codman & Shurtleff, Inc.**, 325 Paramount Drive,
Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA

Information about manufacturer

Name

Codman & Shurtleff, Inc.

Address of the developer

325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Address of the manufacturer

1) **Millar, Inc.**, 6001-A Gulf Freeway, Houston,
Texas 77023, USA
2) **Codman & Shurtleff, Inc.**, 325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA

3) **Medos SARL**, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

3) **Medos SARL**, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Рекламация

В случае претензий по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью
«Джонсон и Джонсон»;
121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2.
Телефон (495) 580-77-77, факс (495) 580-78-78.

Complaints

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson
121614, Moscow, Krilatskaya st., 17, building 2
Phone: 8 (495) 580 77 77, fax: (495) 580-78-78.

<Логотип: «КОДМАН НЕЙРО» (CODMAN NEURO)>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

9 января 2020 года

Письмо-заявление

Как ответственный представитель компании «Кодман энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.), я, **Вивиан Перес**, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что прилагаемый документ «Инструкция по применению медицинского изделия «Набор Codman Microsensor для измерения внутричерепного давления базовый» - Вариант исполнения I – номер по каталогу 626631» является верной, точной и неизменённой копией оригинального документа, выпущенного компанией «Кодман энд Шартлефф, Инк.», расположенной по адресу: 325 Парамант Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767-0350, США (325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA).

<подписано>

Вивиан Перес, магистр делового администрирования (MBA),
сертификат специалиста по регуляторным вопросам (RAC)
Заместитель директора департамента нормативно-правового
регулирования

Штат Флорида
Округ Майами-Дейд

Сегодня, 9 января 2020 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Вивиан Перес**, которая подтвердила на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ней), что она является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и заявила под присягой или торжественно заявила, что, по имеющимся у неё сведениям и по её убеждению, содержание документа является верным и точным.

<подписано>

< Круглая печать: НОТАРИУС; ШТАТ ФЛОРИДА >

<Штамп: Нотариус штата Флорида

Розарио Борха Свинг

Моя лицензия № GG 917073

Срок действия лицензии истекает

26 сентября 2023 года >

«Кодман энд Шартлефф, Инк.»

325 Парамант Драйв, Райнхам, Массачусетс, 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

« 09 » _____ января 2020 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления»
Вариант исполнения I. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления базовый»
REF 626631

2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

kr f

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

1-364

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



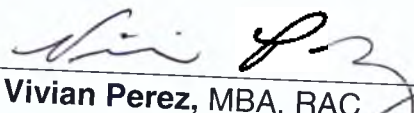
CODMAN NEURO

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

January 9, 2020

Letter of Declaration

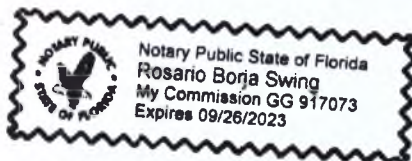
As a responsible representative of **Codman & Shurtleff, Inc.**, I, **Vivian Perez**, hereby certify and attest that the attached document, Instructions For Use (IFU) Codman Microsensor Plastic Skull Bolt Kit – 121119 - Variant II - Ref 626632, is a true, exact, unaltered copy of the original document issued by **Codman & Shurtleff, Inc.**, located at 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA.


Vivian Perez, MBA, RAC
Associate Director Regulatory Affairs

State of Florida
County of Miami-Dade

On this 9th day of January, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared **Vivian Perez**, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.





Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления»

*Вариант исполнения II. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с пластиковым винтом»*

INSTRUCTIONS FOR USE
Medical Device
CODMAN MICROSENSOR Kit
Variant II. CODMAN MICROSENSOR Plastic Skull Bolt Kit
REF 626632

2020

Инструкция по применению

**Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного
давления с пластиковым винтом**

**Instructions for Use
CODMAN MICROSENSOR Plastic Skull Bolt Kit**

REF 626632

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом

STERILE EO

Rx Only

REF 626632

Описание

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом, номер по каталогу 626632, состоит из датчика ICP с адаптером Туохи-Борст, присоединенного к катетерной части датчика, краниального винта и одноразовой рукоятки ICP, которая предназначена для облегчения извлечения винта (смотри Рисунок 1). Датчик ICP представляет собой катетер с миниатюрным тензометрическим датчиком на одном конце и электрическим разъемом на другом конце.

Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) CODMAN.

Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

ВНИМАНИЕ! Соединение болта может быть нарушено при использовании других дрелей. Винты в предварительной сборке имеют одну упорную шайбу и одну уплотнительную шайбу. Винты поставляются с распорными шайбами, колпачками LUER-LOK вставного типа и obturators. Смотри Рисунок 2.

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

**CODMAN MICROSENSOR
Plastic Skull Bolt Kit**

REF 626632

STERILE EO

Rx Only

Description

The CODMAN MICROSENSOR Plastic Skull Bolt Kit, catalog no. 626632, consists of the CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer with a Tuohy Borst adapter mounted on the catheter, one Adult and one Pediatric Skull Bolt with spacing washers, and a Disposable ICP Screw Handle for facilitating bolt removal (see Figure 1). The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is a catheter with a microminiature strain gauge sensor mounted at one end and an electrical connector at the other end. It is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The single lumen plastic skull bolt is designed to be used with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The Cranial Hand Drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

CAUTION: Bolt fit can be compromised if used with other drills.

The skull bolts are preassembled with one thrust washer and one sealing washer. Skull bolts are supplied with spacing washers, male LUER-LOK caps, and obturators. See Figure 2.

Назначение медицинского изделия

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом предназначен для прямого измерения внутричерепного давления.

Показания

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом применяется в том случае, когда требуется прямой мониторинг внутричерепного давления (ВЧД). Набор применяется для мониторинга давления в субдуральном и интрапаренхиматозном пространстве.

Противопоказания

Использование винта, устанавливаемого в кость черепа, противопоказано для детей до одного года.

Примечание: Это устройство разработано, продается и предназначено для применения исключительно по показаниям.

Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

Условия использования медицинского изделия

Установку инвазивных элементов, а также все другие инвазивные процедуры необходимо проводить только в условиях операционной. Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих шагов и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Предупреждения

Установка винта должна производиться с наклоном винта в пределах 10° к линии, перпендикулярной к

Page 4 of 31

Intended Use

CODMAN MICROSENSOR Plastic Skull Bolt Kit is designed for use for direct measurement of intracranial pressure.

Indications

Use of the CODMAN MICROSENSOR Plastic Skull Bolt Kit is indicated when direct intracranial pressure (ICP) monitoring is required. The kit is indicated for use in both subdural and intraparenchymal pressure monitoring applications.

Contraindications

Insertion of the skull bolt is contraindicated in children less than one year of age.

Note: This kit is not designed, sold, or intended for any use except as indicated. This kit is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

Conditions of Use

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment. All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

Warnings

Installation of the skull bolt must be performed with the bolt held within 10

месту разреза. Установка под большим углом может привести к поломке устройства или недостаточному уплотнению между шайбой и черепом.

Не снимайте упорную шайбу и уплотнительную шайбу, находящиеся на винте в предварительной сборке, так как это может привести к недостаточному уплотнению между шайбой и черепом.

Приложение чрезмерного крутящего момента к винту во время введения может привести к разламыванию винта. Устройство спроектировано таким образом, чтобы разламываться на участке между гранями шестигранника, если приложен чрезмерный крутящий момент. Нижнюю часть винта можно впоследствии удалить с помощью винтовой рукоятки.

Применение электрохирургического оборудования (например, монополярного, биполярного, диатермического) может привести к повреждению датчика ICP и (или) монитора ICP EXPRESS. Это может стать причиной постоянного или временного выхода этих устройств из строя.

Перед проведением процедуры MPT у пациента с имплантированным датчиком прочитайте раздел *Информация о MPT*. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:

- Повреждена упаковка.
- Повреждено содержимое упаковки.
- Истек срок годности.

Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика. При обращении с датчиком необходимо всегда соблюдать осторожность, чтобы защитить датчик от удара. Удар может привести к повреждению.

Необходимо строго соблюдать стерильность во время установки винта и размещения датчика. Воздействие электростатического разряда может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет выдавать неточные результаты или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования

degrees of the perpendicular to the incision site. Installing at an angle can result in fracture of the device or in an inadequate seal between the washer and the skull.

Do not remove the thrust washer or the sealing washer that are preassembled on the skull bolt, as this can result in an inadequate seal between the washer and the skull.

Excessive torque applied to the skull bolt during insertion can cause breakage. This device is designed to break off at the area between the hexagonal, if excessive torque is applied. The lower portion of the screw can then be removed, using the screw handle.

The use of electrosurgical equipment; e.g., monopolar, bipolar, diathermy, can cause damage to the CODMAN MICROSENSOR Transducer and/or the ICP EXPRESS MONITOR. This could lead to permanent or temporary disabling of either device.

Before conducting an MRI procedure on a patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR Transducer, read the MRI Safety section. Failure to read and strictly adhere to these guidelines can result in serious injury to the patient.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Avoid direct contact with the sensing element at the transducer tip. Care must be taken at all times during handling of the transducer to protect the tip from impact. Damage could result.

Do not hit the transducer tip with the stylet. Damage could result.

It is essential to maintain strict sterile technique during bolt application and transducer placement

Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all

этого изделия и не прикасаться к контактам разъема датчика, которые обозначены символом ESD.

(Смотри раздел *Информация об электростатических разрядах*).

Перед использованием закрепите все люэровские соединения на адаптере Туохи-Борст. Соединения могут ослабевать во время транспортировки и обращения.

Прилегание винта может быть нарушено в случае использования других дрелей. Не нажимайте сильно на катетер и не дергайте его.

Датчик ICP необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

Кончик датчика ICP должен оставаться влажным в процессе обнуления.

Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором, так как в этом случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

Датчик может сломаться при давлении выше 1250 мм рт. ст. (166650 Па).

Не тяните и не толкайте с силой катетер датчика.

Чрезмерное усилие может привести в поломке датчика или его непреднамеренному выходу из винта.

Избегайте воздействия на датчик ICP растворителей и чистящих веществ, включая спирт, так как результатом могут быть неточные измерения ВЧД.

Прочитайте все инструкции, прилагающиеся к монитору, прежде чем приступить к эксплуатации.

precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product and avoid touching the transducer connector pins, which are identified with the ESD symbol. (Refer to *Electrostatic Discharge (ESD) Information* section). Bolt fit can be compromised if used with other drills.

The transducer must be zeroed at atmospheric pressure prior to implantation. The transducer tip must remain wet during the zeroing process.

Do not submerge the tip of the transducer or catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water/sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference.

The transducer can be damaged if exposed to pressures over 1250 mmHg (166 650 Pa).

Do not forcibly pull or jerk the transducer catheter. Excessive force can result in fracture of the transducer or unintended withdrawal from the skull bolt

Do not expose the transducer to solvents or cleaning agents, including alcohol; these may cause damage leading to inaccurate ICP measurements.

Read all instructions included with the monitoring display device prior to use.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Следующие побочные явления могут возникнуть при использовании набора CODMAN MICROSENSOR:

- Кровотечение*
- Инфицирование
- Подкожная утечка спинномозговой жидкости (СМЖ)
- Неврологические осложнения

*Субарахноидальное, внутри- или внемозговое кровотечение может произойти в месте размещения катетера (череп, кортикальная или дуральная области). Перед введением следует проверить показатель свертываемости крови.

Информация о МРТ совместимости



MR Conditional

Прочтите и полностью разберитесь в этом документе до проведения процедуры магнитно-резонансной томографии у пациентов с

имплантированным датчиком. Несоблюдение условий безопасного использования может привести к серьезным травмам пациента

Датчик является МР совместимым в описанных ниже условиях.

Adverse Events

The following Adverse Events may occur with the use of the CODMAN MICROSENSOR:

- Hemorrhage*
- Infection
- Subcutaneous CSF leakage
- Neurological sequelae

*Subarachnoid, intracerebral, or extracerebral hemorrhage may occur at the site of transducer placement (either skull, cortical, or dural areas). Testing of the blood clotting factor should be conducted on patients before insertion.

MRI Information



MR Conditional

Read and understand this document in its entirety prior to performing a Magnetic Resonance

Imaging Procedure on a patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR. Failure to adhere to the Conditions for Safe Use may result in serious injury to the patient.

The **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional

Требования безопасности при проведении процедуры МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что набор **CODMAN MICROSENSOR** совместим с МРТ в указанных условиях. Пациент с имплантированным устройством может быть безопасно исследован в системе МРТ, которая работает в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле составляет только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м)
- Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- Горизонтальный цилиндрический туннель МРТ-сканнера.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.
- Специальное позиционирование датчика необходимо для обеспечения безопасности пациента в течение проведения процедуры МРТ (смотри раздел «Подготовка к процедуре МРТ» приведенный ниже для конкретных инструкций).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносить в зону действия МРТ монитор ICP EXPRESS, кабели или другие принадлежности такие как игла Туохи, троакар или стилет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте РЧ катушки на прием/передачу для области головы или РЧ катушки только на передачу для области головы. Используйте только РЧ катушки на прием/передачу для области тела или РЧ катушку на передачу для области тела/ РЧ катушку на прием для области головы
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите процедуру сканирования для пациента с повышенной температурой тела.

MRI safety information:

Non-clinical testing demonstrated that the **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional. A patient implanted with this device can be safely scanned in an MR system which meets or is operated under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1000 G/cm (10 T/m).
- Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- Horizontal cylindrical bore MRI scanner.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.
- Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure (see "PREPARATION FOR THE MRI PROCEDURE" below for specific instructions).
- WARNING: Do not bring the ICP EXPRESS monitor, cables or other accessories such as Tuohy needles, trocar or stylet into the MRI suite.
- WARNING: Do not use Transmit / Receive or Transmit-only RF Head coils. Only use Transmit / Receive RF Body coil or Transmit RF Body coil / Receive-only RF Head coil.
- WARNING: Do not scan a patient with an elevated body temperature.

Вызванное МРТ нагревание

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры датчика менее чем на 2 ° C после 15 минут в непрерывного сканирования. Воздействие от сканирования в течение более продолжительного времени неизвестно.

Информация о вызываемых артефактах

На доклинических испытаниях максимальный размер артефакта наблюдался при последовательности импульсов градиент-эхо при 3 Тесла, артефакт простирался на зону примерно в 2 мм относительно размера и формы датчика.

Подготовка к процедуре МРТ:

1. Непосредственно перед проведением процедуры МРТ убедитесь, что изделие работает правильно. НЕ выполняйте процедуру МРТ, если изделие повреждено или не работает должным образом.
2. Перед транспортировкой пациента в место проведения МРТ отсоедините все кабели и устройства мониторинга пациента, прикрепленные к изделию. НЕ приносите монитор ICP EXPRESS, кабели или другие аксессуары, в место проведения МРТ.
3. Для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ требуется специальное позиционирование датчика ICP. Датчик должен быть расположен определенным образом, чтобы свести к минимуму вероятность чрезмерного нагрева наконечника датчика. Смотайте трубку датчика возле основания электрического разъема в 5 или 6 петель диаметром примерно 6 см и расположить ее по центру на верхней части головы пациента (смотри Рисунок 8). Не выполняйте процедуру МРТ датчиком, расположенным прямо (т.е. в размотанном состоянии). Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.
4. Для дополнительной безопасности расположите сухую марлевую повязку толщиной не менее 1 см между электрическим разъемом датчика и кожей головы пациента. Закрепите ее на месте с помощью тейп-ленты (смотри Рисунок 8). Будьте осторожны

Page 9 of 31

MRI-Related Heating

Under the scanning conditions defined above, the CODMAN MICROSENSOR is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning. The effects of scanning beyond 15 minutes are undetermined.

Artifact Information

In non-clinical testing, the maximum artifact size was seen on the gradient echo pulse sequence at 3T and extends to a zone approximately 2mm relative to the size and shape of the CODMAN MICROSENSOR.

Preparation for the MRI procedure:

- 1.Immediately prior to entering the MRI environment, verify that the CODMAN MICROSENSOR is functioning properly. DO NOT perform an MRI procedure if the CODMAN MICROSENSOR is damaged or otherwise not functioning properly.
- 2.Disconnect all cables and patient monitoring devices attached to the CODMAN MICROSENSOR prior to transporting the patient into the MRI environment. DO NOT bring the ICP EXPRESS Monitor, cables or other accessories such as the trocar or stylet into the MRI environment.
- 3.Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure. The CODMAN MICROSENSOR must be placed in a specific geometry to minimize the potential for excessive heating of the sensor tip. Coil the tubing of the CODMAN MICROSENSOR near the base of the electrical connector into 5 or 6 loops approximately 6 cm in diameter and center on top of the patient's head (see Figure 8). Do not perform MRI with the CODMAN

при удалении тейп-ленты, чтобы предотвратить повреждение датчика.

5. Не превышайте указанные ниже параметры процедуры МРТ:

- a. Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м) Наибольшая величина пространственного градиента магнитного поля обычно располагается вне оси, у боковой стенки и вблизи отверстия туннеля сканера. Пожалуйста, изучите значения и расположение максимумов пространственных градиентов магнитного поля, имеющиеся в предоставленной производителем МРТ информации.
- b. Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- c. Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об электростатических разрядах



ВНИМАНИЕ: Воздействие электростатического разряда (ESD) может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные

компоненты и привести к тому, что датчик будет показывать неточные значения или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия.

Обеспечьте заземление пациента. Например, используйте заземляющие ленты на медицинских каталках.

Избегайте использования материалов, которые способствуют возникновению электростатического

MICROSENSOR in a “straight line” configuration (i.e., uncoiled).

Failure to follow this guideline can result in serious injury to the patient.

4. Insert a dry gauze pad at least 1 cm thick between the CODMAN MICROSENSOR electrical connector with coiled tubing and the patient’s scalp. Secure in place using tape (see Figure 8). Use care when removing the tape to prevent damage to the CODMAN MICROSENSOR.

5. Do not exceed the following MRI parameters during imaging:

- a. Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 G/cm (10 T/m). The highest SG magnetic field is commonly located off-axis, at a side wall, and near the opening of the bore of the scanner. Please refer to MRI manufacturer’s published value and location of the peak SG that is accessible to the patient.
- b. Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- c. Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.

Electrostatic Discharge (ESD) Information



CAUTION: Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the

electronic components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product.

- Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys
- Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding

разряда во время движения и транспортировки пациента; например, нейлоновые переносные доски с постельными принадлежностями. Перед тем, как прикоснуться к пациенту, обслуживающему персоналу необходимо разрядить накопленный электростатический заряд, коснувшись заземленной металлической поверхности, например, перила кровати. Рекомендуется объяснить значение символа ESD всему персоналу больницы, который может контактировать с изделием, а также провести обучение мерам предосторожности, которые относятся к электростатическим разрядам. Обучение должно включать, как минимум, введение в теорию электростатического электричества, объяснение, когда и почему может возникнуть электростатический разряд, меры предосторожности и описание ущерба, который может быть нанесен электронным компонентам, если на них окажет воздействие электростатический разряд. Избегайте прикосновения к контактам разъема, которые обозначены символом ESD до выполнения предупредительных процедур по разрядке электростатического разряда. Не прикасайтесь к наконечнику датчика (чувствительному элементу) в любое время.

Форма поставки изделия



Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ

СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. Изделия вступают в контакт с центральной нервной системой. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.

- Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bedrail

Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys

Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding

Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bed rail. It is recommended that all hospital personnel in contact with these devices receive an explanation of the ESD symbol and training in ESD precautionary procedures. Training should include, at a minimum, an introduction to electrostatic discharge, when and why it occurs, precautionary measure, and the damage that can be done to electronic components if touched by a user who is electrostatically charged.

Avoid touching the connector pins, which are identified with the ESD symbol, before following ESD precautionary procedures. Avoid touching the transducer tip (sensing element) at all times.

How Supplied



This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor

Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Пока индивидуальная упаковка изделия не повреждена и не открыта, изделие является стерильным.

Исследования показали апиrogenность всех компонентов за исключением электрического разъема датчика ICP, одноразовой рукоятки ICP и силиконовой трубки, которые не были исследованы.

Изделие упаковано с использованием материалов, подлежащих вторичной переработке и не подлежащих вторичной переработке.

Перерабатывайте или утилизируйте все упаковочные отходы в соответствии с процедурами и правилами больницы.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Подсоединение и обнуление датчика

ВНИМАНИЕ! Датчик необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the individual package is not damaged or opened, the product is sterile. All components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, except for the electrical connector of the sensor, the silicone tubing used for packaging, and the disposable ICP handle, which are not tested. The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Environment protection requirements

Medical device during use, transportation and storage has no negative effects on humans and the environment.

Medical Device Recycling or Disposal

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Unused product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class A.

Used product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class B

Connecting and Zeroing the transducer

CAUTION: The transducer must be zeroed at atmospheric pressure before implantation.

1.Подсоедините датчик к совместимому монитору измерения внутричерепного давления CODMAN с помощью подходящего интерфейсного кабеля датчика. Кабель необходимо стерилизовать перед использованием. Сведения по стерилизации кабеля смотри на прилагаемом к продукту вкладыше.

2.Если необходимо, подсоедините монитор измерения внутричерепного давления CODMAN к доступному каналу давления на внешнем мониторе пациента с помощью интерфейсного кабеля монитора пациента CODMAN.

ВНИМАНИЕ! Используйте интерфейсные кабели монитора пациента CODMAN только с теми мониторами пациента, для которых они специально разработаны и предназначены.

3.Переходите к обнулению и калибровке внешнего монитора пациента в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД, а также в соответствии с инструкциями производителя внешнего монитора пациента.

4.Подготовьте датчик к обнулению путем помещения кончика датчика в неглубокий резервуар со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. На прилагающейся стерильной блистерной упаковке имеется выштампованная лунка, подходящая для этой цели. Налейте достаточное количество стерильной воды/стерильного физиологического раствора в лунку, затем уложите конец датчика длиной не менее 5 см горизонтально непосредственно под поверхностью стерильной воды/стерильного физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором. В противном случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

5.Удерживая кончик датчика в горизонтальном положении в стерильной воде/стерильном физиологическом растворе, обнулите датчик в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться влажным в процессе обнуления.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться неподвижным в процессе обнуления.

Движение датчика может быть распознано

1.Connect the transducer to the CODMAN ICP Monitor using an appropriate CODMAN interface cable. Refer to instructions for use provided with the cable for sterilization information.

2.If applicable, connect the CODMAN ICP Monitor to an available pressure channel on an external patient monitor using a CODMAN Patient Monitor Interface Cable.

CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.

3.Zero and calibrate the external patient monitor according to the instructions provided with the CODMAN ICP Monitor, as well as the external patient monitor manufacturer's instructions.

4.Prepare to zero the catheter by laying the tip of the catheter flat in a shallow pool of sterile water or sterile saline. The accompanying sterile blister package has a marked well that is suitable for this procedure. Pour sufficient sterile water or sterile saline into the well, then lay at least a 5 cm section of the catheter horizontally just under the surface of the sterile water or sterile saline.

CAUTION: Do not submerge the tip of the catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water or sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the sensor diaphragm that is higher than atmospheric pressure, resulting in an inaccurate zero reference.

5.While keeping the tip of the catheter flat and still in the sterile water or sterile saline, zero the catheter according to the instructions provided with the ICP EXPRESS Monitor.

CAUTION: The sensor tip must remain wet during the zeroing process.

CAUTION: The sensor tip must remain still during the zeroing process. Motion of the sensor may be interpreted by the CODMAN ICP Monitor as a fluctuating ICP signal which will prevent the sensor zeroing process from successfully completing.

монитором измерения ВЧД в качестве изменяемого сигнала ВЧД, который может помешать успешному завершению процесса обнуления.

6. Запишите трехзначное число нулевой точки отсчета, появившееся на мониторе измерения ВЧД. Отметьте это число на корпусе разъема датчика или в карте пациента для использования в дальнейшей работе.

Общая хирургическая процедура

Следующие общие указания предоставляются только в информационных целях. Хирург может изменить методику в соответствии с собственным клиническим опытом и по результатам клинической оценки. Для этой процедуры рекомендуется использовать набор для краниального доступа CODMAN. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

Установка краниального винта

1. Подсоедините и обнулите датчик. Смотри раздел «Подсоединение и обнуление датчика».

2. Выполните краниотомию и процедуру ретракции, чтобы обнажить череп. Используйте фрезу 5,8 мм при просверливании отверстия.

ВНИМАНИЕ! Прилегание винта может быть нарушено в случае использования других дрелей. Выполните крестообразный надрез в твердой мозговой оболочке, чтобы создать гарантированный канал между винтом и интрапаренхиматозным пространством.

3. Выберите винт для взрослого или для ребенка. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если требуется, скорректируйте глубину посадки винта. В набор CODMAN MICROSENSOR с пластиковым винтом входят три распорные шайбы. Две шайбы можно использовать с винтом для взрослого, и одну шайбу можно использовать с винтом для детей. Винтом для того, чтобы скорректировать разную степень толщины черепа пациентов. Расположите распорные шайбы перед тем, как вставить винт. Хирургу может использовать указанные ниже диапазоны для регулировки.

Для детей: от 3,5 мм до 5 мм

Для взрослых: от 5,0 мм до 10 мм

6. If available, record the three-digit zero reference number provided by the CODMAN ICP Monitor. Mark this number on the catheter connector housing and the patient's chart for future reference.

General Surgical Procedure

The following is a general guide for informational purposes only. The surgeon may wish to alter details in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment. The CODMAN Cranial Access Kit is recommended for this procedure. This device is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

Installing the Skull Bolt

1. Connect and zero the transducer. Refer to Connecting and Zeroing the MICROSENSOR Transducer.

2. Perform craniotomy and retraction procedures required to expose the skull. Use the 5.8 mm drill bit when drilling hole.

CAUTION: Bolt fit can be compromised if used with other drills. Make a cruciate puncture in the dura to establish an assured path between the bolt and the intraparenchymal area.

3. Select adult or pediatric bolt. Note: if necessary, adjust the seating depth of the bolt using the spacing washers provided. Two washers can be used with the adult skull bolt and one can be used with the pediatric skull bolt to adjust for variations in skull thickness in patients. Position spacing washers prior to insertion of the bolt. The range of adjustment available to the surgeons:

Pediatric: 3.5 mm to 5 mm

Adult: 5.0 mm to 10 mm

WARNING: Do not remove the thrust washer and sealing washer that are preassembled on the skull bolt, as this

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте упорную шайбу и уплотнительную шайбу, находящиеся на винте в предварительной сборке, так как это может привести к поломке устройства или недостаточному уплотнению между шайбой и черепом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не извлекайте obturator из винта.

4. Установите винт и поместите одноразовую рукоятку ICP на винт, как показано на Рисунке 4. Поворачивайте рукоятку ICP по часовой стрелке, пока распорная шайба под фланцем винта не окажется вплотную к наружной пластинке черепной кости. Удалите рукоятку ICP.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Приложение чрезмерного крутящего момента к винту во время введения может привести к разламыванию винта. Устройство спроектировано таким образом, чтобы разламываться на участке между гранями шестигранника, если приложен чрезмерный крутящий момент. Нижнюю часть винта можно впоследствии удалить с помощью рукоятки ICP. Чтобы извлечь винт, поворачивайте рукоятку ICP против часовой стрелки.

5. Извлеките obturator из винта.

6. Проведите датчик через винт, пока кончик датчика не окажется в субдуральном или паренхиматозном пространстве, как показано на рисунке 5.

7. Промойте канал небактериостатическим стерильным физиологическим раствором.

8. Ослабьте адаптер Туохи-Борст относительно тела катетера, повернув голубую головку против часовой стрелки. Переместите адаптер Туохи-Борст на место, как показано на рисунке 6. Поверните голубую головку адаптера по часовой стрелке для фиксации.

9. Закройте разрез кожи в один слой, накладывая отдельные швы, как показано на рисунке 7. Укройте поврежденную область подходящим материалом.

Примечание: Если необходимо, колпачок LUER-LOK может использоваться для закрытия отверстия для болта, когда мониторинг прерывается.

Удаление краниального винта

1. Удалите все соединения с винта.
2. Снимите повязку вокруг винта и один или два шва, которые находятся ближе всего к стержню.

can result in a fracture of the device or in an inadequate seal between the washer and the skull.

Note: Do not remove the obturator from the skull bolt.

4. Put the skull bolt into position and place the screw handle on top of the bolt as shown in Figure 4. Turn the screw handle clockwise until the spacing washer beneath the screw flange rests close against the outer table of the skull. Remove the screw handle.

WARNING: Excessive torque applied to the skull bolt during insertion can cause breakage. This device is designed to break off at the area between the hexagonal, if excessive torque is applied. The lower portion of the screw can then be removed using the screw handle. To remove the bolt, turn the screw handle counterclockwise.

5. Remove the obturator from the skull bolt.

6. Guide the transducer through the bolt until the tip is in the subdural or parenchymal space, as shown in Figure 5.

7. Irrigate the channel with non-bacteriostatic sterile saline.

8. Loosen the Tuohy-Borst adapter from the catheter body by twisting the blue adapter counterclockwise. Slide the Tuohy-Borst adapter into place as shown in Figure 6. Turn the blue adapter clockwise to secure.

9. Remove the retractor and close the skin incision in one layer using interrupted sutures, as shown in Figure 7. Apply appropriate dressing to the wound site.

Note: If desired, the male LUER-LOK cap may be used to occlude the bolt outlet when monitoring is discontinued.

Removing the Skull Bolt

1. Remove all connections from the skull bolt.
2. Remove the dressing around the bolt and one or two sutures closest to the stem.

3. С помощью рукоятки ICP поворачивайте винт против часовой стрелки, пока он не будет извлечен.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что все шайбы извлечены из области разреза, перед тем как закрыть разрез.

4. Прижмите стерильную марлю к месту разреза, пока не будет достигнут гемостаз. Снова закройте разрез в один слой, непрерывным швом. Наложите сухую стерильную повязку.

3. Using the sterile screw handle provided, turn the screw counterclockwise until free.

CAUTION: Make certain that all the washers have been removed from the incision area before closing.

4. Apply pressure with sterile gauze until hemostasis is achieved. Close the incision again in one layer with uninterrupted sutures. Apply a dry sterile dressing.

Комплект поставки

В одну потребительскую упаковку (картонную коробку) включено:

1. Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом, в составе:
 - Датчик ICP – 1 шт;
 - Адаптер Туохи-Борст – 1 шт;
 - Винт краниальный для взрослых – 1 шт;
 - Винт краниальный для детей – 1 шт;
 - Колпачок LUER-LOK – 2 шт;
 - Рукоятка одноразовая ICP – 1 шт;
 - Шайба распорная – 3 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт;
3. Этикетки пациента – 6 шт.

Package contents

One consumer package included:

1. CODMAN MICROSENSOR plastic Skull Bolt Kit for intracranial pressure measurement consisting of:
 - ICP Transducer – 1 pcs
 - Tuohy-Borst adapter – 1 pcs
 - Skull Bolt Adult – 1 pcs
 - Skull Bolt Pediatric – 1 pcs
 - Luer-lok Cap – 2 pcs
 - Disposable ICP Handle – 1 pcs
 - Spacing Washer – 3 pcs
2. Instructions for use – 1 pcs
3. Patient labels – 6 pcs

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешности указанных характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Specifications

The tolerances of the characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

- Датчик ICP

- ICP Transducer

Technical characteristics

Sensing element	Strain gauge silicon microchip
Probe usable length	100 cm nominal
Probe tip diameter	1,3 mm maximum
Probe tubing diameter	0,8 mm maximum
Probe tubing length	105 $\pm$ 2,5 cm
Sensor housing dimensions	51 x 17 x 9 mm $\pm$ 0,1 mm
Functional pressure range	-50 mmHg to +250 mmHg (- 6666 to +33330 Pa)

Functional overpressure range without damage	-700 mmHg to +1250 mmHg (- 93324 to +166650 Pa)
Input/output impedance	1000 ohms nominal
Zero drift	No greater than 5 mmHg over 30 days
Output signal (sensitivity)	5 μ V/V/mmHg nominal
Frequency response	Greater than 200 Hz
Markings of probe tubing	Thin markings (16 places) dimensions 0,6 mm $\pm$ 0.1 mm thick
	Thick markings centered at 5 cm intervals from the tip (10 markings) dimensions 1,1 mm $\pm$ 0.1 mm thick. One mark @5 cm, two marks @10 cm, three marks @15 cm and four marks @20 cm. Spacing between thick markings to be 0,5 mm $\pm$ 0.1 mm.
Length from the tip to the first mark	9.7 $\pm$ 1 mm.
Pull force	Joint/bonds – 2,2 N Epoxy cap/ball – 1 N

Note: All performance specifications based on 5 VDC excitation voltage

Технические характеристики

Чувствительный элемент	Тензометрический силиконовый микрочип
Номинальная эффективная длина катетера	100 см
Максимальный диаметр кончика	1,3 мм
Максимальный диаметр трубки катетера	0,8 мм
Длина трубки катетера	105 $\pm$ 2,5 см
Размеры корпуса датчика	51 x 17 x 9 мм $\pm$ 0,1 мм
Функциональный диапазон давления	от -50 мм рт. ст. до +250 мм рт. ст. (от - 6666 до +33330 Па)
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1250 мм рт. ст. (от - 93324 до +166650 Па)
Входное/выходное номинальное сопротивление	1000 Ом
Дрейф нулевой точки	не более 5 мм рт. ст. (667 Па) за 30 дней
Номинальный выходной сигнал (чувствительность)	5 мкВ/В/мм рт. ст. (5 мкВ/В/133 Па)
Частотная характеристика	Более 200 Гц
Рентгеноконтрастные метки на трубке датчика	Узкие метки (16 шт.) шириной 0,6 мм $\pm$ 0,1 мм, расположенные с сантиметровым интервалом
	Широкие метки, расположенные на с интервалом 5 см (10 шт.) шириной 1,1 мм $\pm$ 0,1 мм.

	Одна метка на расстоянии 5 см от кончика, 2 метки на расстоянии 10 см, 3 метки на расстоянии 15 см и 4 метки на расстоянии 20 см. Промежуток между широкими метками 0,5 мм ± 0,1 мм.
Длина от кончика до первой метки	9.7 ± 1 мм.
Усилие на отрыв	Места соединений – не менее 2,2 Н Эпоксидный наконечник/кончик катетера – не менее 1 Н

Примечание: Все представленные характеристики указаны при напряжении возбуждения 5 В пост. тока.

- Адаптер Туохи-Борст

- Tuohy-Borst adapter

Technical characteristics

Housing length	23,62 ± 0,51 mm
Housing type of connectors	At inlet – male luer At outlet - tapered adapter
Head Length	11,94 ± 0,13 mm
Øint	3,05 ± 0,18 mm
Type of connector	male luer

Технические характеристики

Длина корпуса	23,62 ± 0,51 мм
Типы коннекторов	На входе – Люэр (М-типа). На выходе: конусный переходник
Длина головки адаптера	11,94 ± 0,13 мм
Внутренний диаметр	3,05 ± 0,18 мм

- Винт краниальный для взрослых

- Skull Bolt, Adult

Technical characteristics

Bolt	
Length	25,44 ± 0,38 mm
Length of the threaded portion	10,41 ± 0,13 mm
Diameter	10,92 ± 0,13 mm
Type of connector	Female luer
Obturator	
Total length	35 mm
Puncturer length	21 mm
Male luer length	8 mm
Type of connector	Male luer

Технические характеристики

Винт	
Длина	25,44±0,38 мм
Длина резьбовой части	10,41 ±0,13 мм
Диаметр	10,92±0,13 мм
Диаметр резьбовой части	6,40±0,08 мм
Тип коннектора	Люэр (F-типа)
Обтуратор	
Общая длина	35 мм
Длина прокалывающей части	21 мм
Длина коннектора	8 мм
Тип коннектора	Люэр (М-типа)

- Винт краниальный для детей

- Skull Bolt, Pediatric

Technical characteristics

Bolt	
Length	24,63±0.38 mm
Length of the threaded portion	6,60±0,13 mm
Diameter	10,92±0,13 mm
Type of connector	Female luer
Obturator	
Total length	32,64 mm
Puncturer length	21 mm
Male luer length	8 mm
Type of connector	Male luer

Технические характеристики

Винт	
Длина	24,63±0.38 мм
Длина резьбовой части	6,60±0,13 мм
Диаметр	10,92±0,13 мм
Тип коннектора	Люэр (F-типа)
Обтуратор	
Общая длина	32,64 мм
Длина прокалывающей части	21 мм
Длина коннектора	8 мм
Тип коннектора	Люэр (М-типа)

- Колпачок LUER-LOK**- Luer-lok Cap****Technical characteristics**

Length	9,40±0.38 mm
Diameter	9,65±0.38 mm

Технические характеристики

Длина	9,40±0.38 мм
Диаметр	9,65±0.38 мм

- Рукоятка одноразовая ICP**- Disposable ICP Handle****Technical characteristics**

Total length	50,80±0.38 mm
Handle length	19,05±0.38 mm
Ø _{handle}	31,75±0.38 mm
Ø _{key}	14,61±0,13 mm
Ø _{hex}	8,64±0,13 mm

Технические характеристики

Общая длина	50,80±0.38 мм
Длина рукоятки	19,05±0.38 мм
Диаметр рукоятки	31,75±0.38 мм
Диаметр ключа	14,61±0,13 мм
Внутренний диаметр (шестигранной части)	8,64±0,13 мм

- Шайба распорная**- Spacing Washer****Technical characteristics**

Ø _{ext}	10,80±0,25 мм
Ø _{int}	6,10±0,25 мм
Thickness	0,50±0,13 мм

Технические характеристики

Внешний диаметр	10,80±0,25 мм
Внутренний диаметр	6,10±0,25 мм
Толщина	0,50±0,13 мм

Условия эксплуатации

Environmental Specifications

For non-implantable portion of device

Operating temperature range	5 °C to 45 °C
Operating humidity range	30% to 90% relative humidity (non-condensing)
Operating Atmospheric pressure range	700 millibar to 1060 millibar

Для неимплантируемой части устройства

Рабочий диапазон температуры	от 5 °C до 45 °C
Рабочий диапазон влажности	от 30% до 90% относительной влажности (без конденсации)
Рабочий диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Для имплантируемой части устройства

Предназначено для использования во внутренней среде организма

For implantable portion of device

This portion intended to be used in the body's internal environment.

Условия транспортирования и хранения

Transportation and Storage Conditions

Temperature range	5 °C to 50 °C
Humidity range	25% to 80% relative humidity (noncondensing)
Atmospheric pressure range	700 millibar (hPa) to 1060 millibar (hPa)

Диапазон температуры	от 5 °C до 50 °C
Диапазон влажности	От 25% до 80% относительной влажности (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Срок годности

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности и составляет 2 года

Shelf Life

Warranty period of storage of the product is equal to the shelf life and is 2 years

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Methods and Detergents for Disinfection and Pre-cleaning

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use

Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Изделие стерилизовано этиленоксидом

Требования к монтажу и установке

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/952 от 07 августа 2013 года) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга ВЧД CODMAN.

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера (для каталожных номеров 626633 и 626653) к системе наружного дренирования такой как Codman EDS 3 (каталожный номер 82-1731).

Sterility

This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Sterilization method used: Ethylene Oxide.

Installation and Maintenance Requirements

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Possible Combinations with Other Equipment

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) (Russian Registration Certificate N RZN 2013/952 dated August 07, 2013) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Kits are designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter (for catalog no. 626633 and 626653) to an appropriate external drainage system such as the Codman EDS 3 (catalog no. 82-1731).

**Перечень нормативных
документов/стандартов, которым
соответствует медицинское изделие**

**The list of documents/standards
applicable to the medical device**

Quality Systems	
ISO 13485: 2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
Risk	
ISO 14971: 2012	Risk Management for Medical Devices
Product Safety and Performance Standards	
ASTM F2052-14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2213-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-9	Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN ISO 14630: 2012	Non-active surgical implants. General requirements (components other than the MICROSENSOR probe)
Clinical	
MedDev 2.7.1: 2009	Guidelines on medical devices-Evaluation of clinical data. A guide for manufacturers and Notified Bodies
Biocompatibility	
ISO 10993- 1: 2009/AC2010	Biological Evaluation of Medical Devices: Part 1: Evaluation and testing with a risk management process
Packaging	
ISO 11607: 2009 Part 1	Packaging for terminally sterilized medical devices Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607:2009 Part 2	Packaging for terminally sterilized medical devices Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Labeling	
EN 980: 2008	Graphic Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information Supplied by Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2012	– Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
IEC TR 60878:2003	– Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
Sterilization	
ISO 11135: 2007	Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization

ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ANSI ST72:2011	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing

Система управления качеством	
ISO 13485: 2003	Системы менеджмента качества – медицинские изделия – системные требования для целей регулирования
Риски	
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Безопасность и эксплуатационные характеристики	
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения в медицинских изделиях для магнитно-резонансной томографии
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотно-индуцированного нагрева неактивных имплантатов или вблизи во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов неактивных имплантатов на МР-томограмме
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента в медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и прочие вопросы, связанные с безопасностью в магнитно-резонансной среде
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-1-9	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Клинические стандарты	
MedDev 2.7.1: 2009	Рекомендации для медицинских изделий. Оценка клинических данных. Руководство для производителей и уполномоченных органов
Биосовместимость	

ISO 10993-1: 2009/AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
Упаковка	
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, заключительной стерилизации: Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2009	Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Маркировка	
EN 980: 2008	Графические обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации
IEC TR 60878: 2003	Графические обозначения для медицинского электрооборудования
Стерилизация	
ISO 11135: 2007	Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточный этиленоксид при стерилизации
ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины – методики испытаний, текущий контроль и альтернативные серийные испытания

Гарантийные обязательства

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.** Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the label hereof.

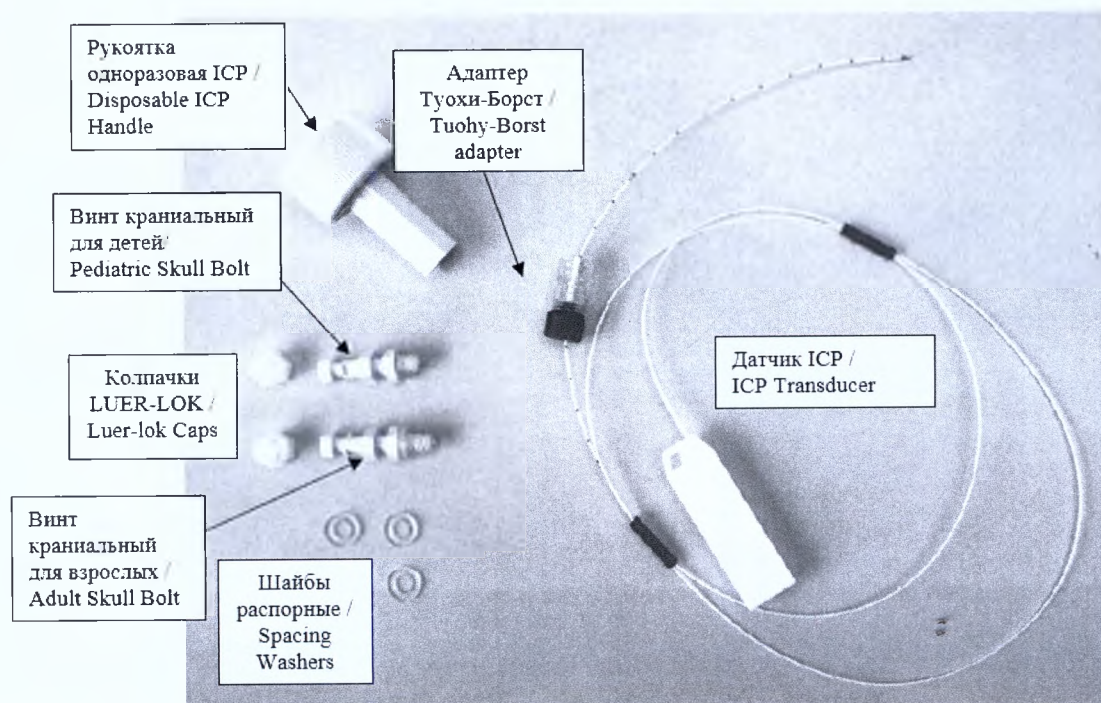


Figure 1 / Рисунок 1

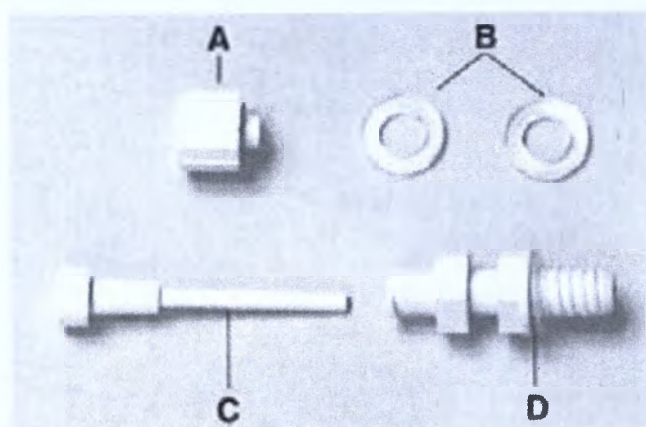


Рисунок 2

- A. Колпачок LUER-LOK
- B. Распорные шайбы
- C. Обтуратор
- D. Винт краниальный (в разобранном виде)

Figure 2

- A. Male LUER-LOK Cap
- B. Spacing Washers
- C. Obturator
- D. Skull Bolt (disassembled)

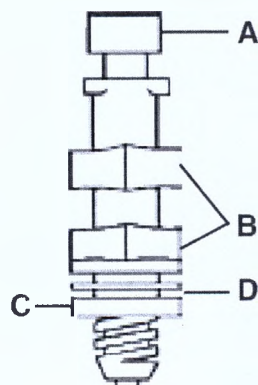


Рисунок 3. Винт краниальный (в сборе).

- A. Обтуратор
- B. Шестигранники
- C. Уплотнительная шайба
- D. Упорная шайба

Figure 3 Skull Bolt (assembled)

- A. Obturator
- B. Hexagonal
- C. Sealing Washers
- D. Thrust Washers

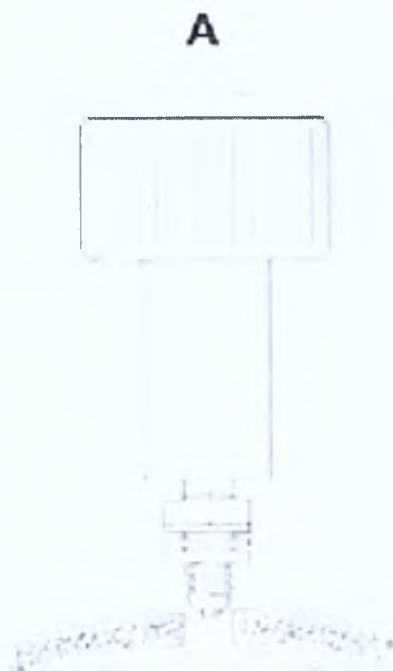


Рисунок 4

- A. Закручивание

Figure 4

- A. To tighten

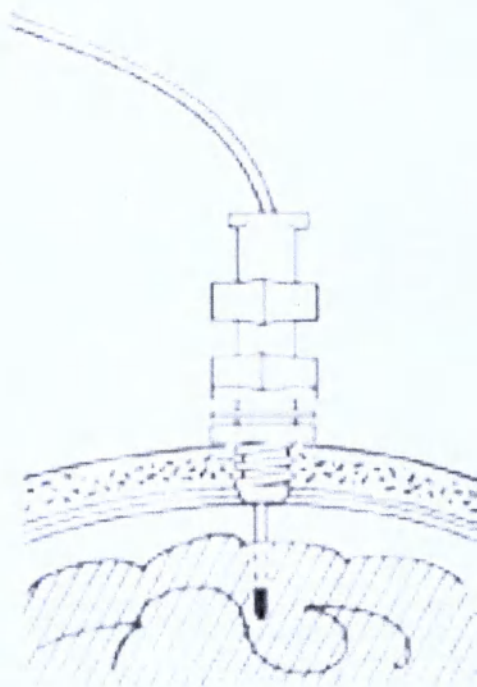


Figure 5 / Рисунок 5

A

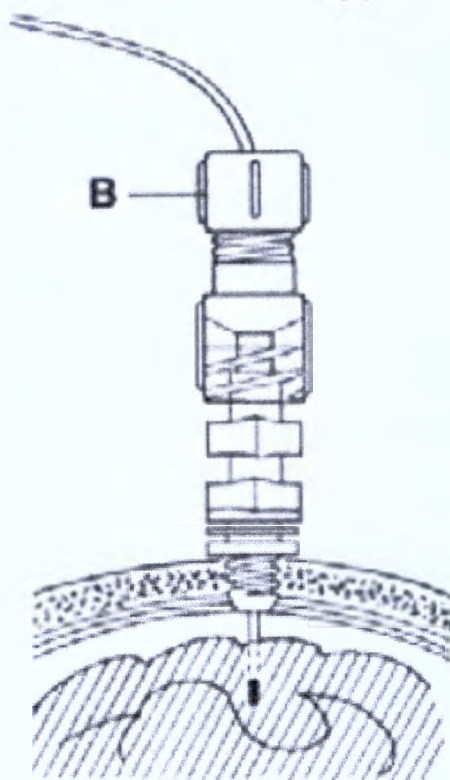


Рисунок 6
A. Закручивание
Б. Голубая головка адаптера Туохи-Борст

Figure 6
A. To tighten
B. Blue Adapter

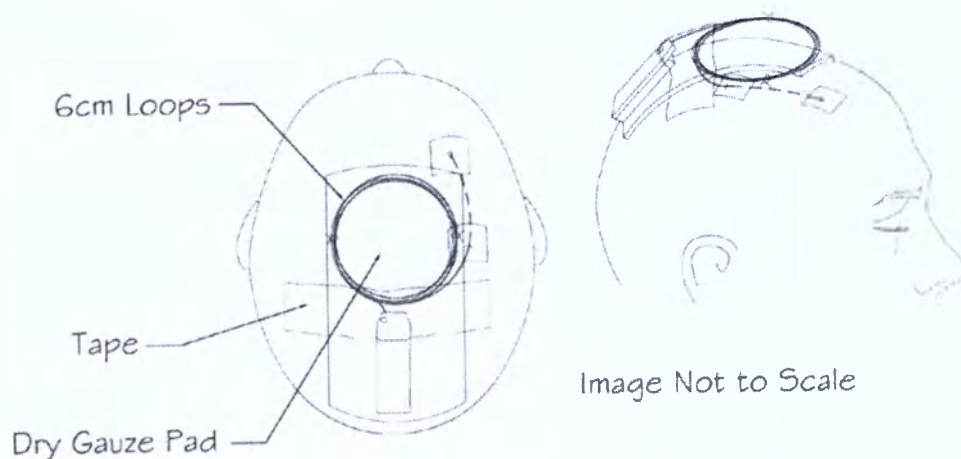


Figure 8. Transducer configuration to ensure patient safety during MRI

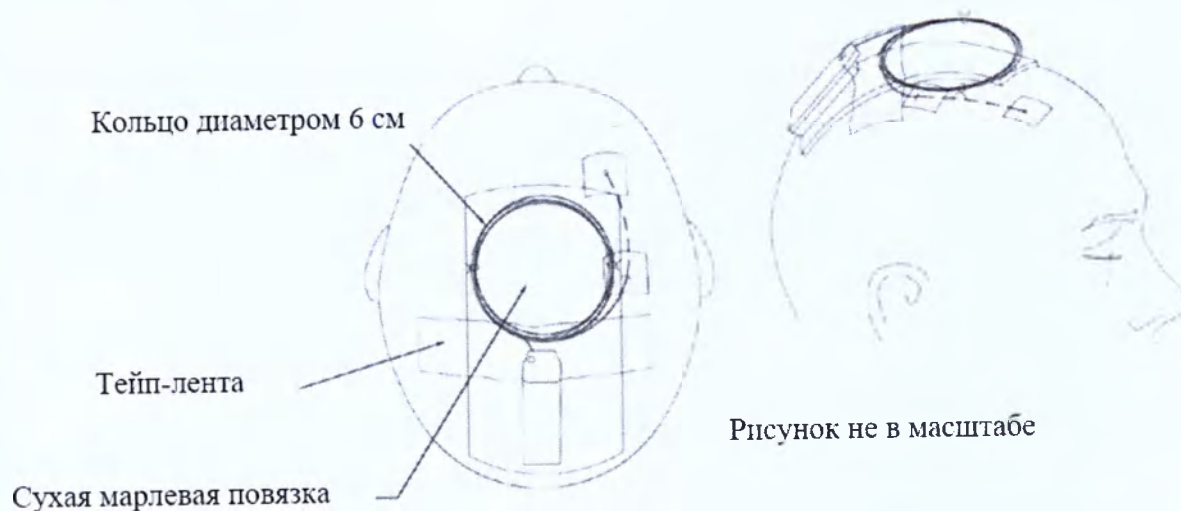


Рисунок 8 Расположение датчика для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ

Сведения о маркировке/ Labeling

Маркировка / Symbol	Описание	Description
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
R_x Only	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия: она может	Prescription device only (USA)

	осуществляться только врачами или по предписанию врачей.	
	Апирогенно, обратитесь к инструкции по применению	Nonpyrogenic; see instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Attention, consult accompanying document
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to instruction manual/booklet
	MP-совместимо, обратитесь к инструкции по применению	MR Conditional, see instructions for use
QTY	Количество изделий в упаковке	Quantity
	Устройство, чувствительное к электростатическому разряду, обратитесь к инструкции по применению	Electrostatic sensitive device; see instructions for use
RADIOPAQUE	Является рентгеноконтрастным	Radiopaque
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of manufacture
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized by ethylene oxide
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
LOT	Код партии	Batch code
REF	Номер по каталогу	Catalogue number
	Использовать до	Use by
CE 0086	Маркировка CE	CE marking
	Знак соответствия	Conformity symbol

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя

Кодман энд Шартлэфф, Инк,
(Codman & Shurtleff, Inc), США

Адрес места нахождения

325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350 USA

Адрес места производства медицинского изделия

- 1) **Millar, Inc.**, 6001-A Gulf Freeway, Houston,
Texas 77023, USA
- 2) **Codman & Shurtleff, Inc**, 325 Paramount Drive,
Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) **Medos SARL**, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-
2400, Switzerland

Рекламация

В случае претензий по качеству изделия или
при обнаружении брака необходимо
обратиться к Уполномоченному
представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью
«Джонсон и Джонсон»;
121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2.
Телефон (495) 580-77-77, факс (495) 580-78-78.

Information about manufacturer

Name

Codman & Shurtleff, Inc.

Address of the developer

325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Address of the manufacturer

- 1) **Millar, Inc.**, 6001-A Gulf Freeway, Houston,
Texas 77023, USA
- 2) **Codman & Shurtleff, Inc.** 325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) **Medos SARL**, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-
2400, Switzerland

Complaints

Contact for all questions, including complaints of
medical devices the Authorized Representative in
Russia:

Johnson & Johnson
121614, Moscow, Krilatskaya st., 17, building 2
Phone: 8 (495) 580 77 77, fax: (495) 580-78-78.

<Логотип: «КОДМАН НЕЙРО» (CODMAN NEURO)>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

9 января 2020 года

Письмо-заявление

Как ответственный представитель компании «Кодман энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.), я, **Вивиан Перес**, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что прилагаемый документ «Инструкция по применению медицинского изделия «Набор Codman Microsensor для измерения внутричерепного давления с пластиковым винтом» - 121119 - Вариант исполнения II – номер по каталогу 626632» является верной, точной и неизменённой копией оригинального документа, выпущенного компанией «Кодман энд Шартлефф, Инк.», расположенной по адресу: 325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767-0350, США (325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA).

<подписано>

Вивиан Перес, магистр делового администрирования (MBA),
сертификат специалиста по регуляторным вопросам (RAC)
Заместитель директора департамента нормативно-правового
регулирования

Штат Флорида
Округ Майами-Дейд

Сегодня, 9 января 2020 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Вивиан Перес**, которая подтвердила на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ней), что она является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и заявила под присягой или торжественно заявила, что, по имеющимся у неё сведениям и по её убеждению, содержание документа является верным и точным.

<подписано>

<Круглая печать: НОТАРИУС; ШТАТ ФЛОРИДА>

<Штамп: Нотариус штата Флорида

Розарио Борха Свинг

Моя лицензия № GG 917073

Срок действия лицензии истекает

26 сентября 2023 года>

«Кодман энд Шартлефф, Инк.»

325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс, 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

Заместитель директора департамента нормативно-правового регулирования

Вивиан Перес

_____ <подписано>

« 09 » _____ января _____ 2020 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления»

*Вариант исполнения II. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с пластиковым винтом»
REF 626632*

2020

Стр. 1 из 31

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *1-3652d*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко



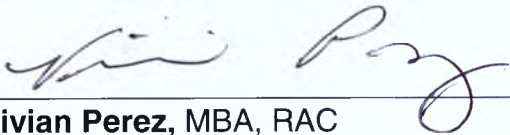
CODMAN NEURO

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

January 9, 2020

Letter of Declaration

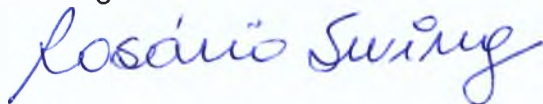
As a responsible representative of **Codman & Shurtleff, Inc.**, I, **Vivian Perez**, hereby certify and attest that the attached document, Instructions For Use (IFU) Codman Microsensor Ventricular Catheter with Tuohy-Borst Adapter Kit Variant III - Ref 626633, is a true, exact, unaltered copy of the original document issued by **Codman & Shurtleff, Inc.**, located at 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA.

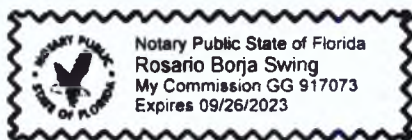


Vivian Perez, MBA, RAC
Associate Director Regulatory Affairs

State of Florida
County of Miami-Dade

On this 9th day of January, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared **Vivian Perez**, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



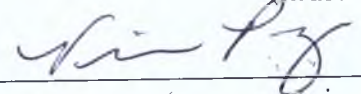


Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”
«Кодман & Шартлефф, Инк.» / “Codman & Shurtleff, Inc.”

Associate Director, Regulatory Affairs
(должность / position)

Vivian Perez
(имя / name)


(подпись / signature)

09 Jan. 2020
«день» месяц (цифрами) / “day” month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления»

*Вариант исполнения III. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-
Борст»*

INSTRUCTIONS FOR USE
Medical Device
CODMAN MICROSENSOR Kit
*Variant III. CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter with
Tuohy-Borst Adapter Kit
REF 626633*

2020

Инструкция по применению
Набор CODMAN MICROSENSOR
для измерения внутричерепного давления
с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст

Instructions for Use
CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter with
Tuohy-Borst Adapter Kit

REF 626633

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

Набор CODMAN MICROSENSOR
для измерения внутричерепного
давления с вентрикулярным
катетером и адаптером Туохи-Борст

REF 626633

STERILE EO

Rx Only

Описание

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст, номер по каталогу 626633, состоит из датчика ICP, вентрикулярного катетера длиной 35 см с коннектором LUER-LOK вставного типа, адаптера Туохи-Борст с дренажным портом, разделительного троакара, вентрикулярной иглы калибра 10G и стилета длиной 15 см. Смотри Рисунок 1. Датчик ICP представляет собой катетер с миниатюрным тензометрическим датчиком на одном конце и электрическим разъемом на другом конце.

Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) CODMAN.

Назначение медицинского изделия

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст предназначен для прямого измерения внутричерепного давления.

Показания

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст применяется в том случае,

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN MICROSENSOR
Ventricular Catheter with Tuohy-
Borst Adapter Kit

REF 626633

STERILE EO

Rx Only

Description

The CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter with Tuohy-Borst Adapter Kit, catalog no. 626633, consists of the CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer, a 35 cm ventricular catheter with female LUER-LOK connector, a Tuohy-Borst adapter with drainage port, a split trocar, a 10-gauge ventricular needle and a 15 cm stylet. See Figure 1.

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is a catheter with a microminiature strain gauge sensor mounted at one end and an electrical connector at the other end. It is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117VAC) and 82-6635 (230 VAC) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

Intended Use

CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter with Tuohy-Borst Adapter Kit is designed for use for direct measurement of intracranial pressure.

Indications

Use of the CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter with Tuohy-Borst Adapter Kit is indicated when direct intracranial pressure monitoring is required. The kit is indicated for use in intraventricular pressure

когда требуется прямой мониторинг внутричерепного давления (ВЧД). Набор применяется для мониторинга внутрижелудочкового давления и дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

Вентрикулостомия противопоказана пациентам с коагулопатией или активным инфекционным процессом в области катетера.

Использование набора CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст противопоказано детям в возрасте до одного года.

Примечание: Это устройство разработано, продается и предназначено для применения исключительно по показаниям.

Условия использования медицинского изделия

Установку инвазивных элементов, а также все другие инвазивные процедуры необходимо проводить только в условиях операционной. Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих шагов и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Предупреждения

Соблюдайте предельную осторожность для того, чтобы избежать повреждений твердой мозговой оболочки и головного мозга. Применение электрохирургического оборудования (например, монополярного, биполярного, диатермического) может привести к повреждению датчика ICP и (или) монитора ICP EXPRESS. Это может стать причиной постоянного или временного выхода этих устройств из строя. Перед проведением процедуры МРТ у пациента с имплантированным датчиком прочитайте раздел Информация о МРТ.

monitoring and cerebrospinal fluid (CSF) drainage applications.

Contraindications

Ventriculostomy is contraindicated in patients with coagulopathy or active infection in the area of the catheter. Use of the CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter with Tuohy-Borst Adapter Kit is contraindicated in children less than one year of age.

Note: This kit is not designed, sold, or intended for any use except as indicated.

Conditions of Use

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

Warnings

Take extreme care to avoid damage to the dura and underlying cerebrum.

The use of electrosurgical equipment; e.g., monopolar, bipolar, diathermy, can cause damage to the CODMAN MICROSENSOR Transducer and/or the ICP EXPRESS MONITOR. This could lead to permanent or temporary disabling of either device.

Before conducting an MRI procedure on a patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR Transducer, read the *MRI Information* section. Failure to read and strictly

Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:

- Повреждена упаковка.
- Повреждено содержимое упаковки.
- Истек срок годности.

Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика. При обращении с датчиком необходимо всегда соблюдать осторожность, чтобы защитить датчик от удара. Удар может привести к повреждению.

Необходимо строго соблюдать стерильность во время установки винта и размещения датчика.

Не нажимайте на чувствительный элемент датчика стилетом. Это может привести к повреждению.

Воздействие электростатического разряда может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет выдавать неточные результаты или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия и не прикасаться к контактам разъема датчика, которые обозначены символом ESD. (См. раздел *Информация об электростатических разрядах*).

Силикон является высоко электростатическим материалом, поэтому он притягивает частицы и поверхностные загрязнители, которые могут вызвать тканевую реакцию. Избегайте контакта вентрикулярного катетера с полотенцами, салфетками, тальком или любой другой пушистой или зернистой поверхностью, а также с частицами, взвешенными в воздухе. Силикон имеет низкую прочность на прокол и разрыв; поэтому при наложении лигатур следует проявлять осторожность, чтобы не завязывать их слишком сильно.

Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконе не рекомендуется. Кроме

adhere to these guidelines can result in serious injury to the patient.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Avoid direct contact with the sensing element at the transducer tip. Care must be taken at all times during handling of the transducer to protect the tip from impact. Damage could result.

Do not hit the transducer tip with the stylet. Damage could result.

It is essential to maintain strict sterile technique during ventriculostomy, and subsequent transducer placement.

Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product and avoid touching the transducer connector pins, which are identified with the ESD symbol. (Refer to *Electrostatic Discharge (ESD) Information* section).

Silicone is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Use extreme to prevent the ventricular catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any other lint or granular surface, as well as airborne particles. Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless-steel ligatures on silicone is not advised. In addition, tying sutures too tightly can collapse the wall of the sensor body, causing damage to internal wires. The transducer must be zeroed at atmospheric pressure prior to implantation. The transducer tip must remain wet during the zeroing process.

Do not submerge the tip of the transducer or catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water/sterile saline. Doing so will

того, слишком сильное стягивание швов может привести к разрушению стенки корпуса датчика, что приведет к повреждению внутренних проводов. Датчик ICP необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией. Кончик датчика ICP должен оставаться влажным в процессе обнуления. Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором, так как в этом случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета. Датчик может сломаться при давлении выше 1250 мм рт. ст. (166650 Па). Не тяните и не толкайте с силой катетер датчика. Избегайте воздействия на датчик ICP растворителей и чистящих веществ, включая спирт, так как результатом могут быть неточные измерения ВЧД. Прочитайте все инструкции, прилагающиеся к монитору, прежде чем приступить к эксплуатации.

impose a hydrostatic pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference. The transducer can be damaged if exposed to pressures over 1250 mmHg (166 650 Pa). Do not forcibly pull or jerk the transducer catheter. Do not expose the transducer to solvents or cleaning agents, including alcohol; these may cause damage leading to inaccurate ICP measurements. Read all instructions included with the monitoring display device prior to use.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Следующие побочные явления могут возникнуть при использовании набора CODMAN MICROSENSOR:

- Кровотечение*
- Инфицирование
- Подкожная утечка спинномозговой жидкости (СМЖ)
- Неврологические осложнения

*Субарахноидальное, внутри- или внемозговое кровотечение может произойти в месте размещения катетера (череп, кортикальная или дуральная области). Перед введением следует проверить показатель свертываемости крови.

Информация о МРТ совместимости



MR Conditional

Прочтите и полностью разберитесь в этом документе до проведения процедуры магнитно-резонансной

томографии у пациентов с имплантированным датчиком. Несоблюдение условий безопасного использования может привести к серьезным травмам пациента. Датчик является МР совместимым в описанных ниже условиях.

Adverse Events

The following Adverse Events may occur with the use of the CODMAN MICROSENSOR:

- Hemorrhage*
- Infection
- Subcutaneous CSF leakage
- Neurological sequelae

*Subarachnoid, intracerebral, or extracerebral hemorrhage may occur at the site of transducer placement (either skull, cortical, or dural areas). Testing of the blood clotting factor should be conducted on patients before insertion.

MRI Information



MR Conditional

Read and understand this document in its entirety prior to performing a Magnetic Resonance Imaging Procedure on a

patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR. Failure to adhere to the Conditions for Safe Use may result in serious injury to the patient. The **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional

Требования безопасности при проведении процедуры МРТ

Доклинические испытания

продемонстрировали, что датчик совместим с МРТ в указанных условиях. Пациент с имплантированным устройством может быть безопасно исследован в системе МРТ, которая работает в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле составляет только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м)
- Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- Горизонтальный цилиндрический туннель МРТ-сканнера.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.
- Специальное позиционирование датчика необходимо для обеспечения безопасности пациента в течение проведения процедуры МРТ (см. раздел «Подготовка к процедуре МРТ» приведенный ниже для конкретных инструкций).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносить в зону действия МРТ монитор ICP EXPRESS, кабели или другие принадлежности такие как игла Туохи, троакар или стилет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте РЧ катушки на прием/передачу для области головы или РЧ катушки только на передачу для области головы. Используйте только РЧ катушки на прием/передачу для области тела или РЧ катушку на передачу для области тела/ РЧ катушку на прием для области головы
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите процедуру сканирования для пациента с повышенной температурой тела.

MRI SAFETY INFORMATION:

Non-clinical testing demonstrated that the **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional. A patient implanted with this device can be safely scanned in an MR system which meets or is operated under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1000 G/cm (10 T/m).
- Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- Horizontal cylindrical bore MRI scanner.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of
- 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.
- Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure (see "PREPARATION FOR THE MRI PROCEDURE" below for specific instructions).
- WARNING: Do not bring the ICP EXPRESS monitor, cables or other accessories such as Tuohy needles, trocar or stylet into the MRI suite.
- WARNING: Do not use Transmit / Receive or Transmit-only RF Head coils. Only use Transmit / Receive RF Body coil or Transmit RF Body coil / Receive-only RF Head coil.
- WARNING: Do not scan a patient with an elevated body temperature.

Вызванное МРТ нагревание

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры датчика менее чем на 2 °C после 15 минут в непрерывного сканирования. Воздействие от сканирования в течение более продолжительного времени неизвестно.

Информация о вызываемых артефактах

На доклинических испытаниях максимальный размер артефакта наблюдался при последовательности импульсов градиент-эхо при 3 Тесла, артефакт простирался на зону примерно в 2 мм относительно размера и формы датчика.

Подготовка к процедуре МРТ:

1. Непосредственно перед проведением процедуры МРТ убедитесь, что изделие работает правильно. НЕ выполняйте процедуру МРТ, если изделие повреждено или не работает должным образом.
2. Перед транспортировкой пациента в место проведения МРТ отсоедините все кабели и устройства мониторинга пациента, прикрепленные к изделию. НЕ приносите монитор ICP EXPRESS, кабели или другие аксессуары, в место проведения МРТ.
3. Для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ требуется специальное позиционирование датчика ICP. Датчик должен быть расположен определенным образом, чтобы свести к минимуму вероятность чрезмерного нагрева наконечника датчика. Смотайте трубку катетера возле основания электрического разъема в 5 или 6 петель диаметром примерно 6 см и расположить ее по центру на верхней части головы пациента (смотри Рисунок 7). Не выполняйте процедуру МРТ датчиком, расположенным прямо (т.е. в размотанном состоянии). Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.
4. Для дополнительной безопасности расположите сухую марлевую повязку толщиной не менее 1 см между смотанной трубкой и кожей головы пациента. Закрепите

MRI-Related Heating

Under the scanning conditions defined above, the CODMAN MICROSENSOR is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning. The effects of scanning beyond 15 minutes are undetermined.

Artifact Information

In non-clinical testing, the maximum artifact size was seen on the gradient echo pulse sequence at 3T and extends to a zone approximately 2mm relative to the size and shape of the CODMAN MICROSENSOR.

Preparation for the MRI procedure:

1. Immediately prior to entering the MRI environment, verify that the CODMAN MICROSENSOR is functioning properly. DO NOT perform an MRI procedure if the CODMAN MICROSENSOR is damaged or otherwise not functioning properly.
2. Disconnect all cables and patient monitoring devices attached to the CODMAN MICROSENSOR prior to transporting the patient into the MRI environment. DO NOT bring the ICP EXPRESS Monitor, cables or other accessories such as the trocar or stylet into the MRI environment.
3. Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure. The CODMAN MICROSENSOR must be placed in a specific geometry to minimize the potential for excessive heating of the sensor tip. Coil the tubing of the CODMAN MICROSENSOR near the base of the electrical connector into 5 or 6 loops approximately 6 cm in diameter and center on top of the patient's head (see Figure 7). Do not perform MRI with the CODMAN MICROSENSOR in a "straight line" configuration (i.e., uncoiled). Failure to follow this guideline can result in serious injury to the patient.
4. Insert a dry gauze pad at least 1cm thick between the CODMAN MICROSENSOR

ее на месте с помощью тейп-ленты (смотри Рисунок 7). Будьте осторожны при удалении тейп-ленты, чтобы предотвратить повреждение датчика.

5. Не превышайте указанные ниже параметры процедуры МРТ:

- a. Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м) Наибольшая величина пространственного градиента магнитного поля обычно располагается вне оси, у боковой стенки и вблизи отверстия туннеля сканера. Пожалуйста, изучите значения и расположение максимумов пространственных градиентов магнитного поля, имеющиеся в предоставленной производителем МРТ информации.
- b. Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- c. Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об электростатических разрядах



ВНИМАНИЕ: Воздействие электростатического разряда (ESD) может повредить это устройство. Большие электростатические разряды

могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет показывать неточные значения или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия. Обеспечьте заземление пациента. Например, используйте заземляющие ленты на медицинских каталках. Избегайте использования материалов, которые способствуют возникновению электростатического разряда во время движения и транспортировки пациента; например, нейлоновые переносные доски с постельными принадлежностями

electrical connector with coiled tubing and the patient's scalp. Secure in place using tape (see Figure 7). Use care when removing the tape to prevent damage to the CODMAN MICROSENSOR.

5. Do not exceed the following MRI parameters during imaging:

- a. Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 G/cm (10 T/m). The highest SG magnetic field is commonly located off-axis, at a side wall, and near the opening of the bore of the scanner. Please refer to MRI manufacturer's published value and location of the peak SG that is accessible to the patient.
- b. Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- c. Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.

Electrostatic Discharge (ESD) Information



CAUTION: Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic

components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product.

- Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys
- Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding
- Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bedrail

It is recommended that all hospital personnel in contact with these devices receive an

Перед тем, как прикоснуться к пациенту, обслуживающему персоналу необходимо разрядить накопленный электростатический разряд коснувшись заземленной металлической поверхности, например, перила кровати.

Рекомендуется объяснить значение символа ESD всему персоналу больницы, который может контактировать с изделием, а также провести обучение мерам предосторожности, которые относятся к электростатическим разрядам. Обучение должно включать, как минимум, введение в теорию электростатического электричества, объяснение, когда и почему может возникнуть электростатический разряд, меры предосторожности и описание ущерба, который может быть нанесен электронным компонентам, если на них окажет воздействие электростатический разряд. Избегайте прикосновения к контактам разъема, которые обозначены символом ESD до выполнения предупредительных процедур по разряжению электростатического разряда. Не прикасайтесь к наконечнику датчика (чувствительному элементу) в любое время.

Форма поставки изделия



Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. Изделия вступают в контакт с центральной нервной системой. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.

explanation of the ESD symbol and training in ESD precautionary procedures. Training should include, at a minimum, an introduction to electrostatic discharge, when and why it occurs, precautionary measure, and the damage that can be done to electronic components if touched by a user who is electrostatically charged.

Avoid touching the connector pins, which are identified with the ESD symbol, before following ESD precautionary procedures. Avoid touching the transducer tip (sensing element) at all times.

How Supplied



This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt- Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Пока индивидуальная упаковка изделия не повреждена и не открыта, изделие является стерильным.

Исследования показали апиrogenность всех компонентов за исключением электрического разъема датчика ICP. Изделие упаковано с использованием материалов, подлежащих вторичной переработке и не подлежащих вторичной переработке. Перерабатывайте или утилизируйте все упаковочные отходы в соответствии с процедурами и правилами больницы.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Подсоединение и обнуление датчика

ВНИМАНИЕ! Датчик необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

1. Подсоедините датчик к совместимому монитору измерения внутричерепного

As long as the individual package is not damaged or opened, the product is sterile. All components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, **except** for the electrical connector of the sensor. The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Environment protection requirements

Medical device during use, transportation and storage has no negative effects on humans and the environment.

Medical Device Recycling or Disposal

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Unused product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class A.

Used product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class B

Connecting and Zeroing the Transducer

CAUTION: The transducer must be zeroed at atmospheric pressure before implantation.

давления CODMAN с помощью подходящего интерфейсного кабеля датчика. Кабель необходимо стерилизовать перед использованием. Сведения по стерилизации кабеля см. на прилагаемом к продукту вкладыше.

2. Если необходимо, подсоедините монитор измерения внутричерепного давления CODMAN к доступному каналу давления на внешнем мониторе пациента с помощью интерфейсного кабеля монитора пациента CODMAN.

ВНИМАНИЕ! Используйте интерфейсные кабели монитора пациента CODMAN только с теми мониторами пациента, для которых они специально разработаны и предназначены.

3. Переходите к обнулению и калибровке внешнего монитора пациента в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД, а также в соответствии с инструкциями производителя внешнего монитора пациента.

4. Подготовьте датчик к обнулению путем помещения кончика датчика в неглубокий резервуар со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. На прилагающейся стерильной блистерной упаковке имеется выштампованная лунка, подходящая для этой цели. Налейте достаточное количество стерильной воды/стерильного физиологического раствора в лунку, затем уложите конец датчика длиной не менее 5 см горизонтально непосредственно под поверхность стерильной воды/стерильного физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором. В противном случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

5. Удерживая кончик датчика в горизонтальном положении в стерильной воде/стерильном физиологическом растворе,

1. Connect the transducer to the CODMAN ICP Monitor using an appropriate CODMAN interface cable. Refer to instructions for use provided with the cable for sterilization information.

2. If applicable, connect the CODMAN ICP Monitor to an available pressure channel on an external patient monitor using a CODMAN Patient Monitor Interface Cable.

CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.

3. Zero and calibrate the external patient monitor according to the instructions provided with the CODMAN ICP Monitor, as well as the external patient monitor manufacturer's instructions.

4. Prepare to zero the catheter by laying the tip of the catheter flat in a shallow pool of sterile water or sterile saline. The accompanying sterile blister package has a marked well that is suitable for this procedure. Pour sufficient sterile water or sterile saline into the well, then lay at least a 5-cm section of the catheter horizontally just under the surface of the sterile water or sterile saline.

CAUTION: Do not submerge the tip of the catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water or sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the sensor diaphragm that is higher than atmospheric pressure, resulting in an inaccurate zero reference.

5. While keeping the tip of the catheter flat and still in the sterile water or sterile saline, zero the catheter according to the instructions provided with the ICP EXPRESS Monitor.

CAUTION: The sensor tip must remain wet during the zeroing process.

CAUTION: The sensor tip must remain still during the zeroing process. Motion of the sensor may be interpreted by the ICP Monitor as a fluctuating ICP signal which will prevent the sensor zeroing process from completing successfully.

6. If available, record the three-digit zero reference number provided by the ICP Monitor. Mark this number on the catheter connector housing and the patient's chart for future reference.

обнулите датчик в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться влажным в процессе обнуления.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться неподвижным в процессе обнуления. Движение датчика может быть распознано монитором измерения ВЧД в качестве изменяемого сигнала ВЧД, который может помешать успешному завершению процесса обнуления.

6. Запишите трехзначное число нулевой точки отсчета, появившееся на мониторе измерения ВЧД. Отметьте это число на корпусе разъема датчика или в карте пациента для использования в дальнейшей работе.

Общая хирургическая процедура

Следующие общие указания предоставляются только в информационных целях. Хирург может изменить методику в соответствии с собственным клиническим опытом и по результатам клинической оценки. Для этой процедуры рекомендуется использовать набор для краниального доступа CODMAN. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

1. Подсоедините и обнулите датчик. См. раздел «Подсоединение и обнуление датчика».
2. Выполните краниотомию и процедуру ретракции, чтобы обнажить череп. Используйте фрезу 5,8 мм при просверливании отверстия.
3. Осторожно сделайте скос трепанационного отверстия с одной стороны, чтобы катетер выходил из него без перегиба.
4. Выполните прокол твердой мозговой оболочки иглой или каутером.
5. Используйте разделительный троакар для подкожного туннелирования вентрикулярного катетера от места краниотомии до любого другого удобного места, расположенного на расстоянии не менее 3 см от просверленного отверстия.

General Surgical Procedure

The following is a general guide for informational purposes only. The surgeon may wish to alter details in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment. The CODMAN Cranial Access Kit is recommended for this procedure.

и Connect and zero the transducer. Refer to *Connecting and Zeroing the MICROSENSOR Transducer*.

2. Incise the scalp to expose the skull and then make a twist drill hole using a 5.8 mm drill bit.
3. Gently bevel the burr hole on one side to allow the catheter to exit without a sharp angulation.
4. Puncture the dura using a needle or cautery.
5. Use the split trocar to tunnel the ventricular catheter under the scalp from the craniotomy site to any other convenient site located at least 3 cm from the burr hole.
6. Remove the stylet from the split trocar.
7. Insert the ventricular catheter through the split trocar from the exit site to the burr hole wound, as shown in Figure 2.
8. Remove the split trocar from under the scalp.
9. Verify that the transducer tip is located at the first large hole at the distal end of the ventricular catheter, as shown in Figure 8. If necessary, loosen the Tuohy-Borst adapter cap (turn counterclockwise) and adjust transducer position as required.

6. Удалите стилет из разделительного троакара.
 7. Вставьте вентрикулярный катетер через разделительный троакар от места входа до от просверленного отверстия как показано на Рисунке 2.
 8. Удалите разделительный троакар из-под кожи черепа.
 9. Проверьте, что кончик датчика расположен на уровне первой большой дырки на дистальном конце вентрикулярного катетера, как показано на Рисунке 8. Если необходимо, ослабьте крышку адаптера Туохи-Борст (поверните против часовой стрелки) и отрегулируйте положение датчика.
 10. Туго затяните крышку адаптера Туохи-Борст (поверните по часовой стрелке) и люэровских соединителей. Проверьте, что кончик датчика остается в положении, изображенном на Рисунке 8. Отрегулируйте, если необходимо.
 11. Вставьте кончик 15-сантиметрового стилета в среднюю большую дырку на дистальном конце вентрикулярного катетера. Смотрите Рисунок 3.
- ВНИМАНИЕ: Не нажимайте на чувствительный элемент датчика стилетом. Это может привести к повреждению.**
- Случайный контакт с датчиком будет выглядеть как скачок на графике монитора либо резкое увеличение значения на цифровом дисплее. В этом случае не используйте датчик.
12. Продвиньте стилет и катетер под прямым углом к черепу в боковой желудочек на глубину около 7 см. Смотрите Рисунок 4.
- Примечание:** Для некоторых хирургов может быть предпочтительнее вначале использовать вентрикулярную иглу калибром 10G для определения положения желудочка, как показано на Рисунке 5, а затем провести стилет и катетер через созданный таким образом канал.
13. Чтобы удостовериться в правильном определении местоположения желудочка, снимите крышку с дренажного порта адаптера Туохи-Борст, чтобы позволить СМЖ течь через катетер.

10. Firmly tighten the Tuohy-Borst adapter cap (turn clockwise) and LUER-LOK connections. Verify that the transducer tip remains in position as shown in Figure 8. Readjust if necessary.

11. Insert the tip of the 15 cm stylet through the middle large hole at the distal end of the ventricular catheter. See Figure 3.

CAUTION: Do not hit the transducer tip with the stylet. Damage could result.

Accidental contact with the transducer can be detected by a simultaneous transient waveform response on the monitor trace and/or an increase in the numeric display. In such cases, do not use the transducer.

12. Advance the stylet and catheter at a right angle to the skull into the lateral ventricle at a depth of approximately 7 cm. See Figure 4.

Note: Some surgeons may prefer to first use the 10-gauge ventricular needle to locate the ventricle, as shown in Figure 5, and then pass the stylet and catheter through the tract thus created.

13. To verify ventricular placement, remove the cap from the side drain port of the Tuohy-Borst adapter to allow CSF to flow through the catheter.

14. Hold the catheter in place and gently withdraw the stylet.

15. Press down on the ventricular catheter and pull any excess catheter away from the incision site.

16. Secure the catheter to the scalp with sutures at the exit site. Additional sutures may be placed through the holes in the female LUER-LOK connector flange.

17. Close and dress the incision site.

18. If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter to a ventricular drainage system.

14. Удерживая катетер на месте, осторожно извлеките стилет.
15. Надавите на вентрикулярный катетер и извлеките лишнюю длину катетера из места надреза.
16. Закрепите катетер на голове с помощью швов на месте выхода. Дополнительные швы могут быть наложены через отверстия во фланце люэровского соединения.
17. Закройте и укройте салфеткой разрез.
18. Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера к системе наружного дренирования.

Альтернативная техника туннелирования

Ниже приведена альтернативная техника подкожного туннелирования вентрикулярного катетера без предварительно установленного в него датчика. Хирург может изменить методику в соответствии с собственным клиническим опытом и по результатам клинической оценки.

1. Осторожно отсоедините вентрикулярный катетер от белого люэровского разъема и адаптера Туохи-Борст.
2. Осторожно вытащите адаптер Туохи-Борст и датчик ICP из катетера.
3. Подсоедините и обнулите датчик как описано в разделе «Подсоединение и обнуление датчика».
4. Используйте либо разделительный троакар (идущий в комплекте), либо стандартный туннелирующий троакар (не входит в комплект), смотри Рисунок 6 для подкожного туннелирования вентрикулярного катетера от места краниотомии до любого другого удобного места, расположенного на расстоянии не менее 3 см от просверленного отверстия.
5. На данной стадии часть катетера можно отрезать, оставив необходимую длину. Оставьте достаточную для канюлирования длину катетера в месте разреза.
6. Проденьте кончик датчика обратно через проксимальный конец катетера, как показано на Рисунке 7. Стерильный физиологический раствор может быть использован для

Alternate Tunneling Technique

The following is an alternate technique for tunneling the ventricular catheter under the scalp without the transducer preloaded. The surgeon may wish to alter details in accordance with his or her clinical experience and medical judgment.

1. Carefully detach the ventricular catheter from the white female LUER-LOK connector and Tuohy-Borst adapter.
2. Gently pull the Tuohy-Borst adapter and transducer assembly completely out of the catheter.
3. Connect and zero the transducer as described in *Connecting and Zeroing the MICROSENSOR Transducer*.
4. Use either a split trocar (included) or a standard tunneling trocar (not included), see Figure 6 to tunnel the ventricular catheter under the scalp from the craniotomy site to any other convenient site located at least 3 cm from the burr hole.
5. At this point, the catheter can be cut to the desired length. Leave enough excess catheter at the incision site to permit cannulation.
6. Thread the tip of the transducer back through the proximal end of the catheter as shown in Figure 7. Sterile saline may be used to irrigate the inner channel of the catheter to facilitate transducer advancement. Continue to advance the transducer until the tip can be seen through the first hole at the distal end of the catheter, as shown in Figure 8.
7. Reattach the white female LUER-LOK connector and Tuohy-Borst adapter to the

орошения внутреннего канала катетера для облегчения продвижения датчика.

Продолжайте продвигать датчик до тех пор, пока наконечник не будет виден через первое отверстие на дистальном конце катетера, как показано на Рисунке 8.

7. Присоедините заново белый люэровский соединитель и адаптер Туохи-Борст к вентрикулярному катетеру, как показано на Рисунке 9. Затяните все люэровские соединения.

8. Туго затяните крышку адаптера Туохи-Борст (поверните по часовой стрелке) и люэровских соединителей. Проверьте, что кончик датчика остается в положении, изображенном на Рисунке 8. Отрегулируйте, если необходимо.

9. Введите вентрикулярный катетер в желудочек как описано в разделе *Общая хирургическая процедура*.

ventricular catheter as shown in Figure 9.

Finger-tighten all LUER-LOK connections.

8. Firmly tighten the Tuohy-Borst adapter cap (turn clockwise), verifying that the transducer tip remains in position as shown in Figure 8. Readjust if necessary.

9. Introduce the ventricular catheter into the ventricle as described in *General Surgical Procedure*.

Комплект поставки

В одну потребительскую упаковку (картонную коробку) включено:

1. Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст, в составе:
 - Датчик ICP - 1 шт;
 - Катетер вентрикулярный - 1 шт;
 - Адаптер Туохи-Борст с дренажным портом - 1 шт;
 - Игла вентрикулярная - 1 шт;
 - Стиллет - 1 шт;
 - Троакар разделительный - 1 шт;
2. Инструкция по применению - 1 шт;
3. Этикетки пациента - 6 шт.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешности указанных характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

- Датчик ICP

Package contents

One consumer package included:

1. CODMAN MICROSENSOR ventricular catheter Kit with Tuohy-Borst adapter for intracranial pressure measurement consisting of:
 - ICP Transducer - 1 pcs
 - ventricular catheter - 1 pcs
 - Tuohy-Borst adapter with drainage port - 1 pcs
 - ventricular needle - 1 pcs
 - Stylet - 1 pcs
 - Split trocar - 1 pcs
2. Instructions for use - 1 pcs
3. Patient labels - 6 pcs

Specifications

The tolerances of the characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

- ICP Transducer

Technical characteristics

Sensing element	Strain gauge silicon microchip
Probe usable length	100 cm nominal

Probe tip diameter	1,3 mm maximum
Probe tubing diameter	0,8 mm maximum
Probe tubing length	105 ± 2,5 cm
Sensor housing dimensions	51 x 17 x 9 mm ± 0,1 mm
Functional pressure range	-50 mmHg to +250 mmHg (- 6666 to +33330 Pa)
Functional overpressure range without damage	-700 mmHg to +1250 mmHg (- 93324 to +166650 Pa)
Input/output impedance	1000 ohms nominal
Zero drift	No greater than 5 mmHg over 30 days
Output signal (sensitivity)	5 µV/V/mmHg nominal
Frequency response	Greater than 200 Hz
Markings of probe tubing	Thin markings (16 places) dimensions 0,6 mm ± 0.1 mm thick
	Thick markings centered at 5 cm intervals from the tip (10 markings) dimensions 1,1 mm ± 0.1 mm thick. One mark @5 cm, two marks @10 cm, three marks @15 cm and four marks @20 cm. Spacing between thick markings to be 0,5 mm ± 0.1 mm.
Length from the tip to the first mark	9.7 ± 1 mm.
Pull force	Joint/bonds – 2,2 N Epoxy cap/ball – 1 N

Note: All performance specifications based on 5 VDC excitation voltage

Технические характеристики

Чувствительный элемент	Тензометрический силиконовый микрочип
Номинальная эффективная длина катетера	100 см
Максимальный диаметр кончика	1,3 мм
Максимальный диаметр трубки катетера	0,8 мм
Длина трубки катетера	105 ± 2,5 см
Размеры корпуса датчика	51 x 17 x 9 мм ± 0,1 мм
Функциональный диапазон давления	от -50 мм рт. ст. до +250 мм рт. ст. (от - 6666 до +33330 Па)
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1250 мм рт. ст. (от - 93324 до +166650 Па)
Входное/выходное номинальное сопротивление	1000 Ом
Дрейф нулевой точки	не более 5 мм рт. ст. (667 Па) за 30 дней
Номинальный выходной сигнал (чувствительность)	5 мкВ/В/мм рт. ст. (5 мкВ/В/133 Па)
Частотная характеристика	Более 200 Гц

Рентгеноконтрастные метки на трубке датчика	Узкие метки (16 шт.) шириной 0,6 мм ± 0,1 мм, расположенные с сантиметровым интервалом
	Широкие метки, расположенные на с интервалом 5 см (10 шт.) шириной 1,1 мм ± 0,1 мм. Одна метка на расположена на расстоянии 5 см от кончика, 2 метки на расстоянии 10 см, 3 метки на расстоянии 15 см и 4 метки на расстоянии 20 см. Промежуток между широкими метками 0,5 мм ± 0,1 мм.
Длина от кончика до первой метки	9,7 ± 1 мм.
Усилие на отрыв	Места соединений – не менее 2,2 Н Эпоксидный наконечник\кончик катетера – не менее 1 Н

Примечание: Все представленные характеристики указаны при напряжении возбуждения 5 В пост. тока.

- Катетер вентрикулярный

- Ventricular catheter

Technical characteristics

Ø _{ext}	3,05 mm max
Ø _{int}	1,52±0,13 mm
Nominal working lenght	35 cm
Full length	347,98-353,06 mm
Markings	1 mark 48,00-52,07 mm from end 2 mark 98,04-102,11 mm from end

Технические характеристики

Внешний диаметр	3,05 мм максимум
Внутренний диаметр	1,52±0,13 мм
Номинальная эффективная длина	35 см
Общая длина	347,98-353,06 мм
Расположение меток	1 метка 48,00-52,07 мм от конца, 2 метка 98,04-102,11 мм от конца

- Адаптер Туохи-Борст с дренажным портом

- Tuohy-Borst adapter with drainage port

Technical characteristics

Length of adapter cap (head)	11,94±0,13 mm
Length of adapter body	23,11±0,13 mm
Length of the drainage port tube	38,10±8,89 mm
Outer diameter of drainage port tube	3,18±0,13 mm
Internal diameter of the drainage port tube	1,91±0,13 mm
Length of drainage port connector	19,05±0,38 mm

Type of connectors	Male luer (adapter) Female luer (drainage port)
--------------------	--

Технические характеристики

Длина колпачка адаптера (головки)	11,94±0,13 мм
Длина корпуса адаптера	23,11±0,13 мм
Длина трубки дренажного порта	38,10±8,89 мм
Внешний диаметр трубки дренажного порта	3,18±0,13 мм
Внутренний диаметр трубки дренажного порта	1,91±0,13 мм
Длина коннектора дренажного порта	19,05±0,38 мм
Типы коннекторов	Люэр (М-типа) – на адаптере Люэр (F-типа) – на дренажном порте

- Игла вентрикулярная

- Ventricular needle

Technical characteristics

Caliber ($\varnothing_{int}$)	2,6 mm (10-gauge)
$\varnothing_{ext}$	3,40±0,05 mm
Usable length	89±3,18 mm
Hardness	52-54 RC
Roughnes	0,4 μ m

Технические характеристики

Калибр (внутренний диаметр)	2,6 мм (10 G)
Внешний диаметр	3,40±0,05 мм
Эффективная длина	89±3,18 мм
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

- Стиллет

- Stylet

Technical characteristics

Usable length	15 cm
Full length	165±1,5 mm
$\varnothing_{ext}$ of working part	2,5±0,05 mm
Hardness	52-54 RC
Roughnes	0,4 μ m

Технические характеристики

Эффективная длина	15 см
Полная длина	165±1,5 мм
Внешний диаметр рабочей части*	2,5±0,05 мм

Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

- Троакар разделительный

- Split trocar

Technical characteristics

Length	130,8 mm
Ø _{ext}	12,7 mm
Hardness	52-54 RC
Roughnes	0,4 µm

Технические характеристики

Длина	130,8 мм
Диаметр	12,7 мм
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

Условия эксплуатации

Environmental Specifications

For non-implantable portion of device

Operating temperature range	5 °C to 45 °C
Operating humidity range	30% to 90% relative humidity (non-condensing)
Operating Atmospheric pressure range	700 milibar to 1060 milibar

Для неимплантируемой части устройства

Рабочий диапазон температуры	от 5 °C до 45 °C
Рабочий диапазон влажности	от 30% до 90% относительной влажности (без конденсации)
Рабочий диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Для имплантируемой части устройства

Предназначено для использования во внутренней среде организма

For implantable portion of device

This portion intended to be used in the body's internal environment.

Условия транспортирования и хранения

Transportation and Storage Conditions

Temperature range	5 °C to 50 °C
Humidity range	25% to 80% relative humidity (noncondensing)
Atmospheric pressure range	700 millibar (hPa) to 1060 millibar (hPa)

Диапазон температуры	от 5 °C до 50 °C
Диапазон влажности	От 25% до 80% относительной влажности (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Срок годности

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности и составляет 2 года

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизовано этиленоксидом

Требования к монтажу и установке

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Shelf Life

Warranty period of storage of the product is equal to the shelf life and is 2 years

Methods and Detergents for Disinfection and Pre-cleaning

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Sterility

This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Sterilization method used: Ethylene Oxide.

Installation and Maintenance Requirements

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/952 от 07 августа 2013 года) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга ВЧД CODMAN.

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера (для каталожных номеров 626633 и 626653) к системе наружного дренирования такой как Codman EDS 3 (каталожный номер 82-1731).

Possible Combinations with Other Equipment

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) (Russian Registration Certificate N RZN 2013/952 dated August 07, 2013) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Kits are designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter (for catalog no. 626633 and 626653) to an appropriate external drainage system such as the Codman EDS 3 (catalog no. 82-1731).

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

The list of documents/standards applicable to the medical device

Quality Systems	
ISO 13485: 2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
Risk	
ISO 14971: 2012	Risk Management for Medical Devices
Product Safety and Performance Standards	
ASTM F2052-14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2213-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-9	Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

EN ISO 14630: 2012	Non-active surgical implants. General requirements (components other than the MICROSENSOR probe)
Clinical	
MedDev 2.7.1: 2009	Guidelines on medical devices-Evaluation of clinical data. A guide for manufacturers and Notified Bodies
Biocompatibility	
ISO 10993- 1: 2009/AC2010	Biological Evaluation of Medical Devices: Part 1: Evaluation and testing with a risk management process
Packaging	
ISO 11607: 2009 Part 1	Packaging for terminally sterilized medical devices Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607:2009 Part 2	Packaging for terminally sterilized medical devices Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Labeling	
EN 980: 2008	Graphic Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information Supplied by Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2012	– Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
IEC TR 60878:2003	– Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
Sterilization	
ISO 11135: 2007	Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ANSI ST72:2011	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing

Система управления качеством	
ISO 13485: 2003	Системы менеджмента качества – медицинские изделия – системные требования для целей регулирования
Риски	
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Безопасность и эксплуатационные характеристики	
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения в медицинских изделиях для магнитно-резонансной томографии
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотно-индуцированного нагрева неактивных имплантатов или вблизи во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов неактивных имплантатов на МР-томограмме
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента в медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и прочие вопросы, связанные с безопасностью в магнитно-резонансной среде
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

	Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-1-9	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Клинические стандарты	
MedDev 2.7.1: 2009	Рекомендации для медицинских изделий. Оценка клинических данных. Руководство для производителей и уполномоченных органов
Биосовместимость	
ISO 10993-1: 2009/AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
Упаковка	
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, заключительной стерилизации: Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2009	Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Маркировка	
EN 980: 2008	Графические обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации
IEC TR 60878: 2003	Графические обозначения для медицинского электрооборудования
Стерилизация	
ISO 11135: 2007	Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточный этиленоксид при стерилизации
ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины – методики испытаний, текущий контроль и альтернативные серийные испытания

Гарантийные обязательства

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара.

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.** Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

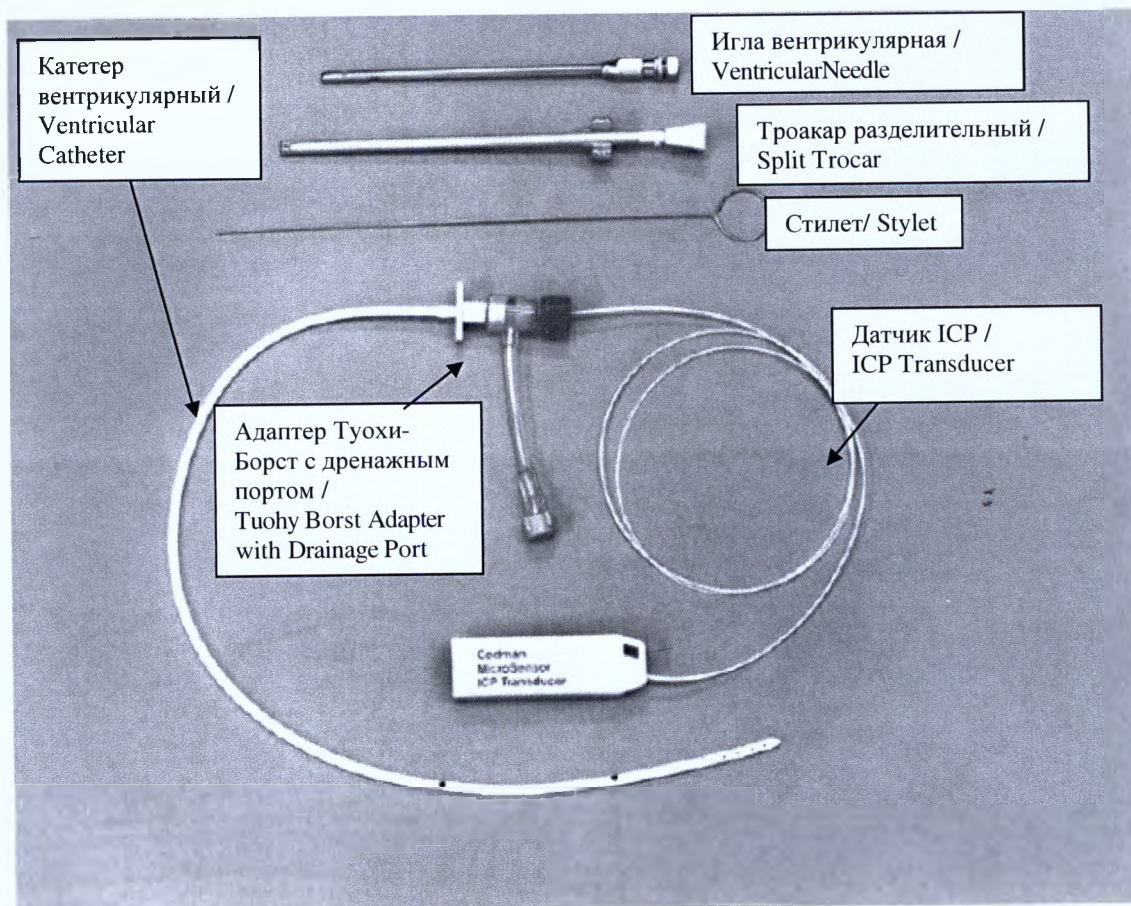


Figure 1 / Рисунок 1



Figure 2
A. Tuohy Borst Adapter

Рисунок 2
А. Адаптер Туохи-Борст

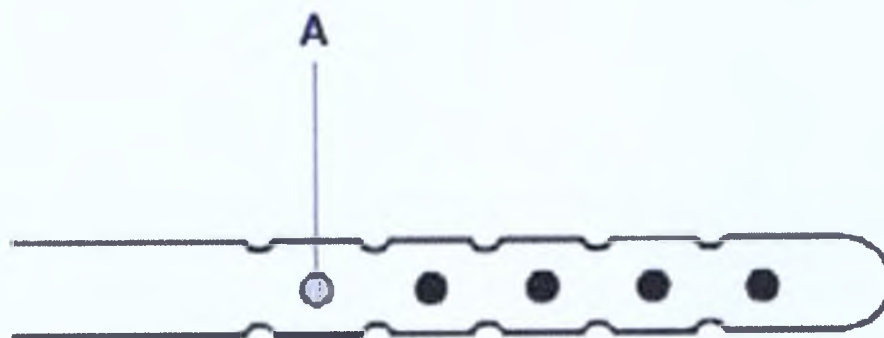


Figure 3
A. End of Transducer

Рисунок 3
А. Кончик датчика

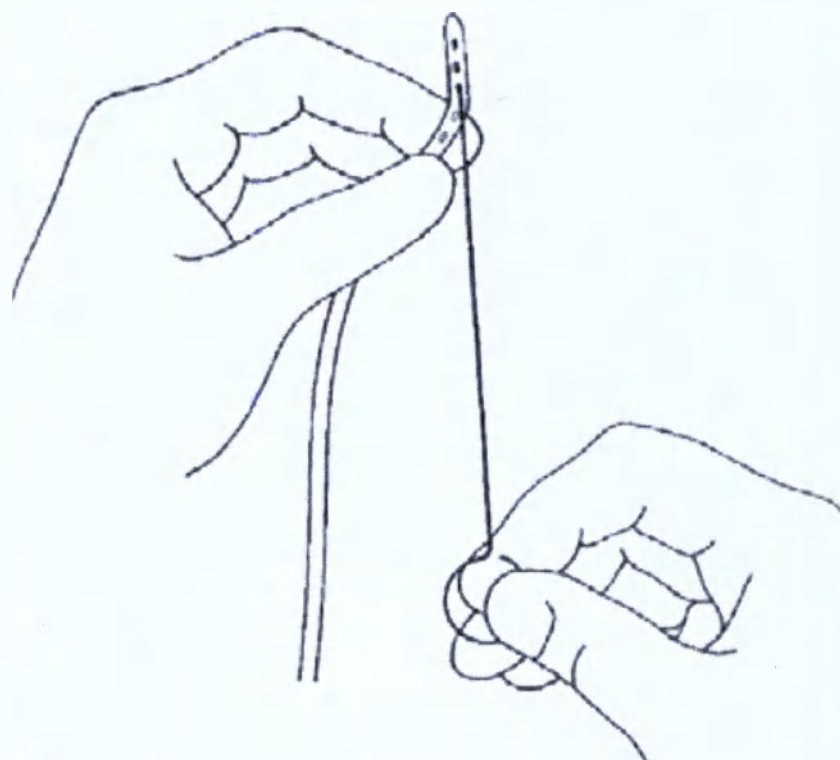


Figure 4 Inserting Stylet into Distal Tip Catheter
Рисунок 4 Введение стилета в дистальный конец катетера

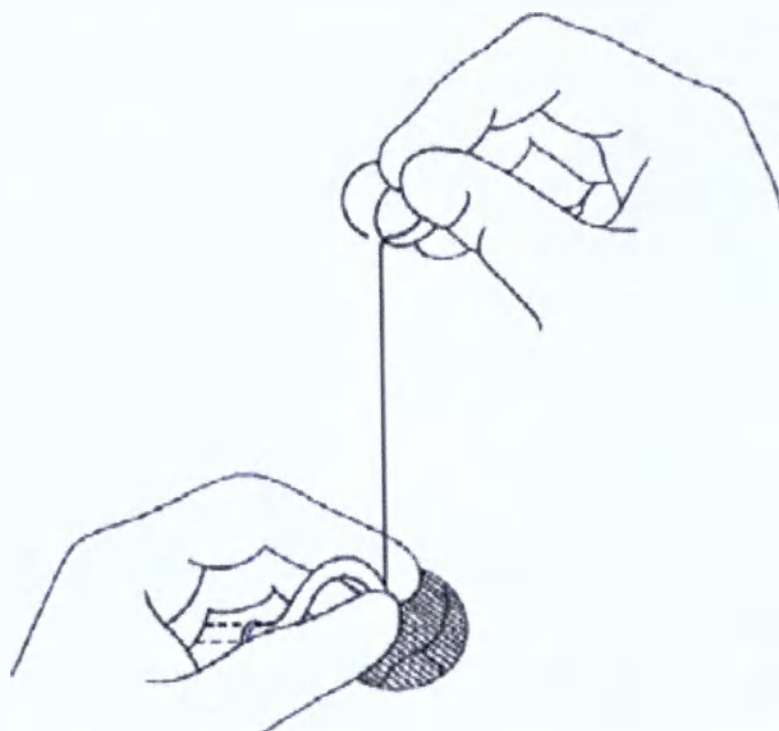


Figure 5 Using Stylet to Advance the Catheter into the Ventricle
Рисунок 5 Использование стилета для продвижения катетера в желудочек

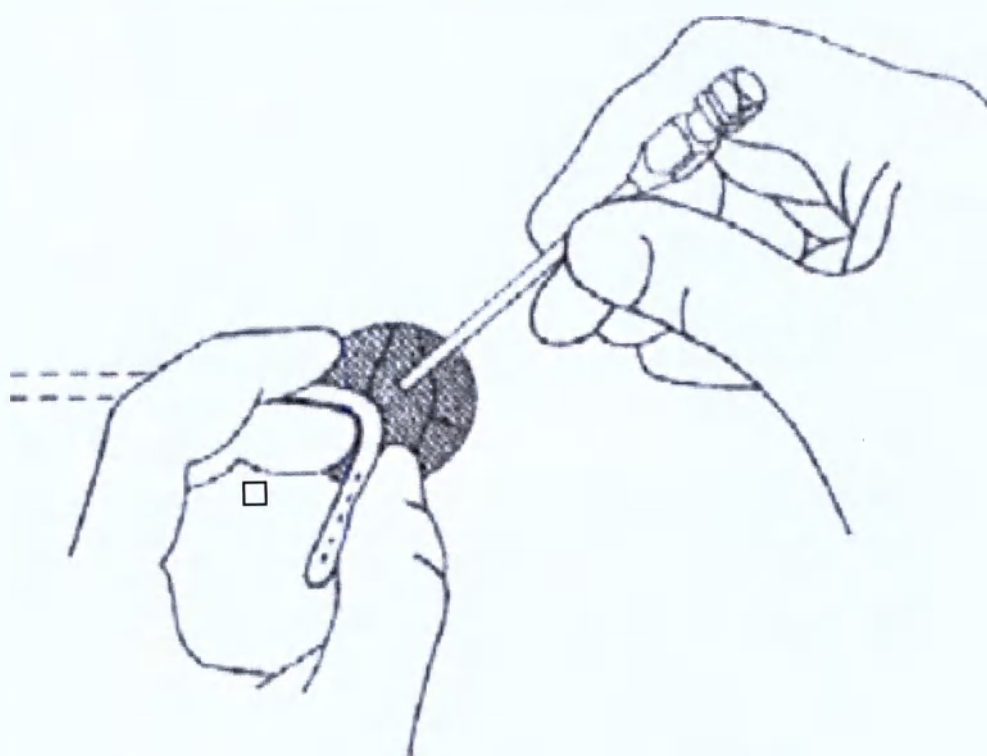


Figure 6 Locating Ventricle with Ventricular Needle
Рисунок 6 Определение местоположения желудочка с помощью вентрикулярной иглы

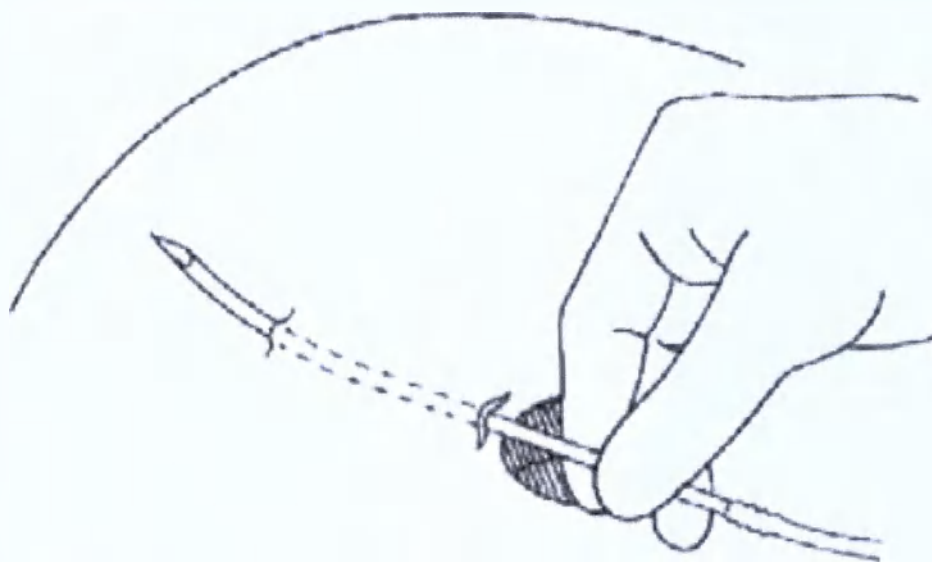


Figure 7 Tunneling with Standard Barbed Trocar
Рисунок 7 Туннелирование при помощи стандартного колющего троакара

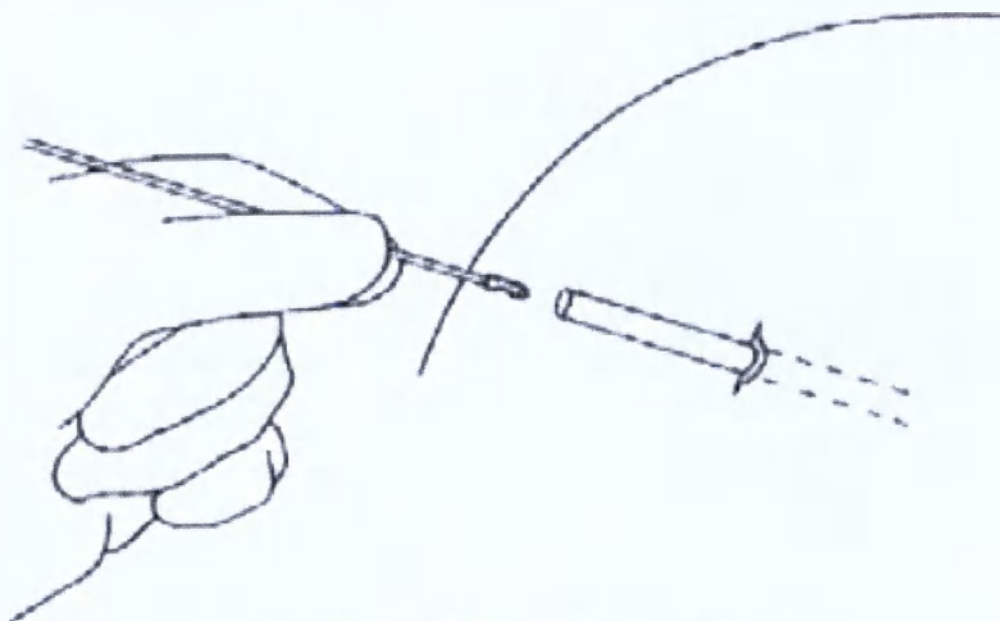


Figure 8. Advancing Transducer through Catheter
Рисунок 8 Продвижение датчика ICP через вентрикулярный катетер

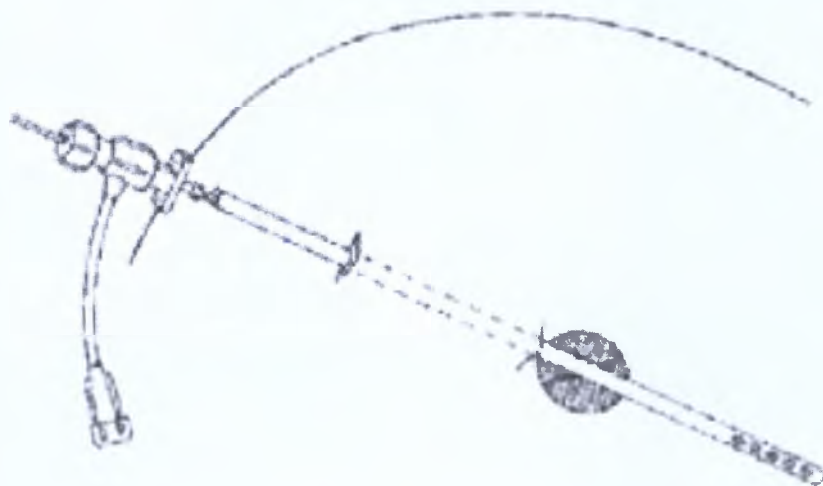


Figure 9. Reattaching LUER-LOK and Tuohy Borst Adapter to Catheter

Рисунок 9 Повторное присоединения люэровских соединителей и адаптера Туохи-Борст в вентрикулярному катетеру

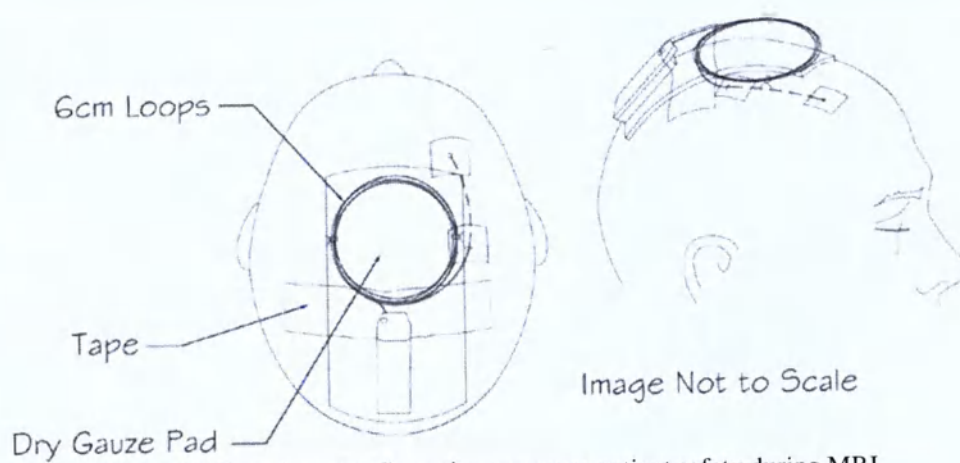


Figure 10. Transducer configuration to ensure patient safety during MRI

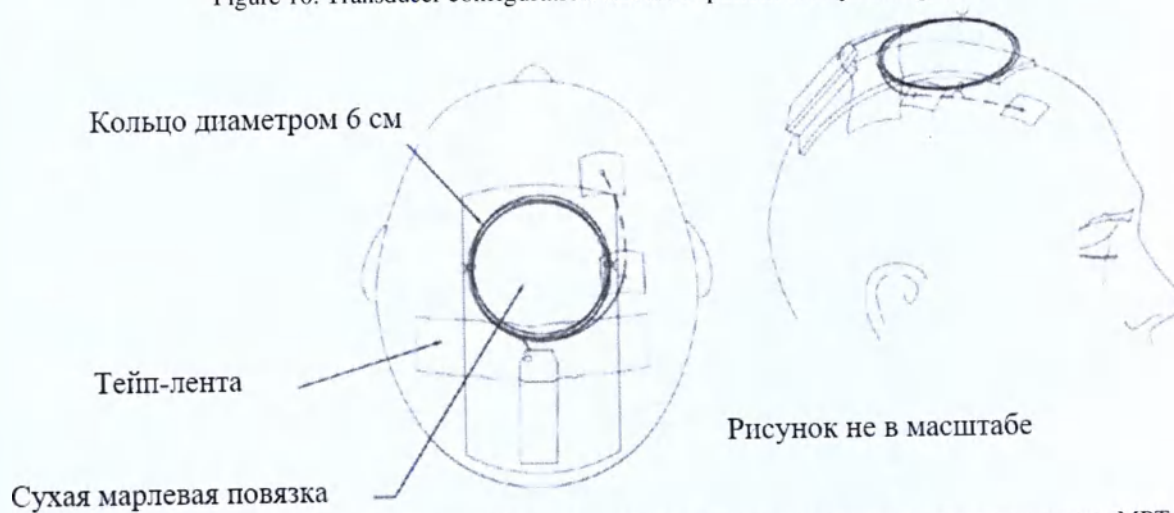


Рисунок 10 Расположение датчика для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ

Сведения о маркировке/ Labeling

Маркировка / Symbol	Описание	Description
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия: она может осуществляться только врачами или по предписанию врачей.	Prescription device only (USA)
	Сделано в	Made In
	Апирогенно, обратитесь к инструкции по применению	Nonpyrogenic; see instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Attention, consult accompanying document
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to instruction manual/booklet
	МР-совместимо, обратитесь к инструкции по применению	MR Conditional, see instructions for use
	Количество изделий в упаковке	Quantity
	Устройство, чувствительное к электростатическому разряду, обратитесь к инструкции по применению	Electrostatic sensitive device; see instructions for use
	Электрическое и электронное оборудование. Возврат отходов в систему сбора или учреждение по обработке и переработке. Применимо в ЕС.	Electrical and electronic equipment. Return waste to collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow disinfection instructions before return.
	Является рентгеноконтрастным	Radiopaque
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of manufacture
	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized by ethylene oxide

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Код партии	Batch code
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Использовать до	Use by
	Маркировка CE	CE marking
	Знак соответствия	Conformity symbol

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя

Кодман энд Шартлефф, Инк,
(Codman & Shurtleff, Inc), США

Адрес места нахождения

325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350 USA

Адрес места производства медицинского изделия

- 1) Millar, Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas 77023, USA
- 2) Codman & Shurtleff, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Рекламация

В случае претензий по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью
«Джонсон и Джонсон»;
121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2.
Телефон (495) 580-77-77, факс (495) 580-78-78.

Information about manufacturer

Name

Codman & Shurtleff, Inc.

Address of the developer

325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Address of the manufacturer

- 1) Millar, Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas 77023, USA
- 2) Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Complaints

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson
121614, Moscow, Krilatskaya st., 17, building 2
Phone: 8 (495) 580 77 77, fax: (495) 580-78-78.

<Логотип: «КОДМАН НЕЙРО» (CODMAN NEURO)>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

9 января 2020 года

Письмо-заявление

Как ответственный представитель компании «Кодман энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.), я, **Вивиан Перес**, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что прилагаемый документ «Инструкция по применению медицинского изделия «Набор Codman Microsensor для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером Туохи-Борст» - Вариант исполнения III – номер по каталогу 626633» является верной, точной и неизменённой копией оригинального документа, выпущенного компанией «Кодман энд Шартлефф, Инк.», расположенной по адресу: 325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767-0350, США (325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA).

<подписано>

Вивиан Перес, магистр делового администрирования (MBA),
сертификат специалиста по регуляторным вопросам (RAC)
Заместитель директора департамента нормативно-правового
регулирования

Штат Флорида
Округ Майами-Дейд

Сегодня, 9 января 2020 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Вивиан Перес**, которая подтвердила на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ней), что она является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и заявила под присягой или торжественно заявила, что, по имеющимся у неё сведениям и по её убеждению, содержание документа является верным и точным.

<подписано>

< Круглая печать: НОТАРИУС; ШТАТ ФЛОРИДА >

<Штамп: Нотариус штата Флорида

Розарио Борха Свинг

Моя лицензия № GG 917073

Срок действия лицензии истекает

26 сентября 2023 года >

«Кодман энд Шартлефф, Инк.»

325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс, 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

Вивиан Перес

_____ <подписано>

« 09 » января 2020 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления»

*Вариант исполнения III. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с вентрикулярным катетером и адаптером
Туохи-Борст»
REF 626633*

2020

Стр. 1 из 32

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Кр

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

1-3643

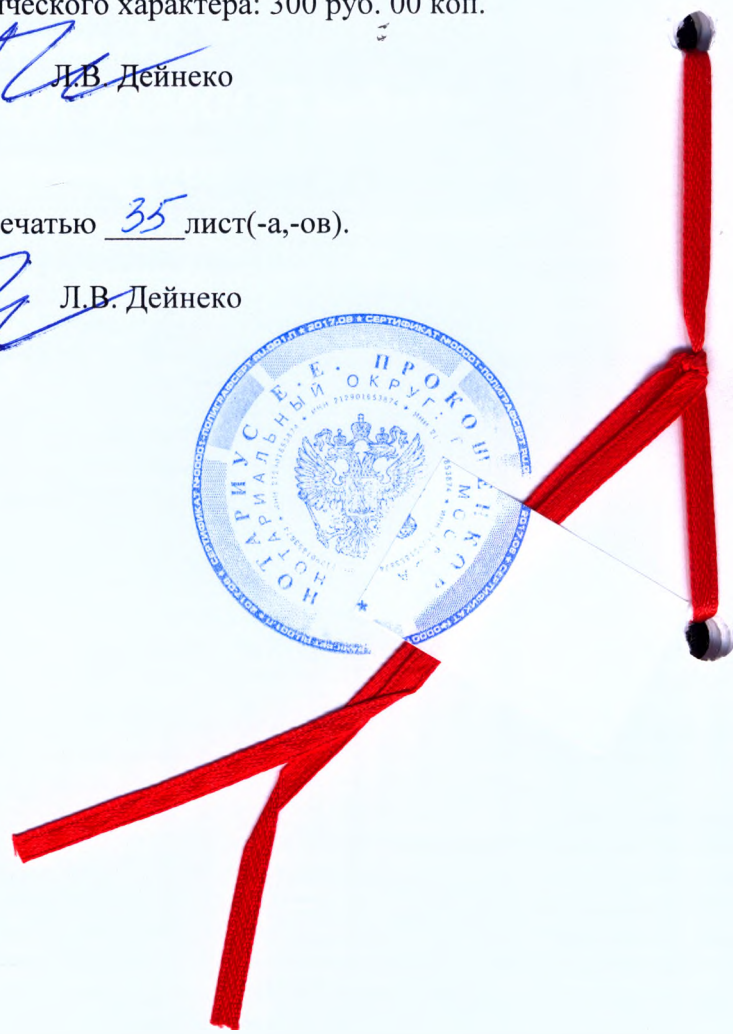
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

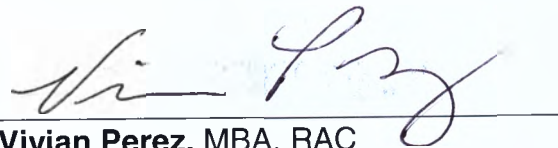
Л.В. Дейнеко



January 9, 2020

Letter of Declaration

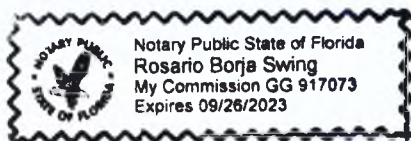
As a responsible representative of **Codman & Shurtleff, Inc.**, I, **Vivian Perez**, hereby certify and attest that the attached document, Instructions For Use (IFU) Codman Microsensor Metal Skull Bolt - Kit Variant IV - Ref 626638, is a true, exact, unaltered copy of the original document issued by **Codman & Shurtleff, Inc.**, located at 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA.



Vivian Perez, MBA, RAC
Associate Director Regulatory Affairs

State of Florida
County of Miami-Dade

On this 9th day of January, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared **Vivian Perez**, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.

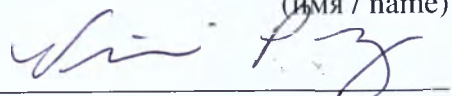


Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

20ТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”
«Кодман & Шартлефф, Инк.» / “Codman & Shurtleff, Inc.”

Associate Director, Regulatory Affairs
(должность / position)

Vivian Perez
(имя / name)


(подпись / signature)

«09» January 2020
«день» месяц (цифрами) / “day” month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ² Медицинского изделия

«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления»

*Вариант исполнения IV. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с металлическим винтом»*

INSTRUCTIONS FOR USE Medical Device CODMAN MICROSENSOR Kit *Variant IV. CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit REF 626638*

2020

Инструкция по применению

**Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного
давления с металлическим винтом**

**Instructions for Use
CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit**

REF 626638

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом REF 626638

STERILE EO



Описание

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом, номер по каталогу 626638, состоит из датчика ICP, винта краниального с интегрированным компрессионным колпачком, obturator для прокалывания твердой мозговой оболочки, сверла с ограничителем глубины и шестигранным ключом. Смотри рисунок 1. Датчик ICP представляет собой катетер с миниатюрным тензометрическим датчиком на одном конце и электрическим разъемом на другом конце. Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) CODMAN.

Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Винт краниальный в предварительной сборке имеет распорную шайбу, при желании используемую для регулировки глубины болта, и компрессионный колпачок для закрепления датчика ICP на месте. Также прилагается obturator, предназначенный для прочистки канала для

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit REF 626638

STERILE EO



Description

The CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit, catalog no. 626638, consists of the CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer, Skull Bolt with integrated compression cap and optional washer, Obturator/Dura Pierce, and Drill Bit with depth guide and hex wrench. See Figure 1.

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is a catheter with a microminiature strain gauge pressure sensor mounted at one end and an electrical connector at the other end. It is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit is designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

The skull bolt is preassembled with a washer for optional use in adjusting the depth of the bolt and a compression cap for securing the transducer in place. An obturator/dura pierce is also provided for clearing the passage for the transducer and piercing the dura. See Figure 2.

датчика ICP и прокалывания твердой мозговой оболочки.
Смотри рисунок 2.

Назначение медицинского изделия

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом предназначен для прямого измерения внутричерепного давления.

Показания

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом применяется в том случае, когда требуется прямой мониторинг внутричерепного давления (ВЧД). Набор применяется для мониторинга давления в субдуральном и интрапаренхиматозном пространстве.

Противопоказания

Использование болта-канюли, устанавливаемого в кость черепа, противопоказано для детей до одного года.

Примечание: Это устройство разработано, продается и предназначено для применения исключительно по показаниям. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

Условия использования медицинского изделия

Установку инвазивных элементов, а также все другие инвазивные процедуры необходимо проводить только в условиях операционной. Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих шагов и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Intended Use

CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit is designed for use for direct measurement of intracranial pressure.

Indications

Use of the CODMAN MICROSENSOR Metal Skull Bolt Kit is indicated when direct intracranial pressure (ICP) monitoring is required. The kit is indicated for use in both subdural and intraparenchymal pressure monitoring applications.

Contraindications

Use of the skull bolt is contraindicated in children less than one year of age.

Note: This kit is not designed, sold, or intended for any use except as indicated.

This kit is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

Conditions of Use

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

Предупреждения

Установка винта должна производиться с наклоном винта в пределах 10° к линии, перпендикулярной к месту разреза. Установка под большим углом может привести к поломке устройства или недостаточному уплотнению между шайбой и черепом.

Приложение чрезмерного крутящего момента к винту во время введения может привести к разламыванию винта.

Соблюдайте предельную осторожность для того, чтобы избежать повреждений твердой мозговой оболочки и головного мозга.

Применение электрохирургического оборудования (например, монополярного, биполярного, диатермического) может привести к повреждению датчика ICP и (или) монитора ICP EXPRESS. Это может стать причиной постоянного или временного выхода этих устройств из строя.

Перед проведением процедуры МРТ у пациента с имплантированным датчиком прочитайте раздел *Информация о МРТ*.

Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:

- Повреждена упаковка.
- Повреждено содержимое упаковки.
- Истек срок годности.

Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика. При обращении с датчиком необходимо всегда соблюдать осторожность, чтобы защитить датчик от удара. Удар может привести к повреждению.

Необходимо строго соблюдать стерильность во время установки винта и размещения датчика.

Воздействие электростатического разряда может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет выдавать неточные результаты или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить

Warnings

Installation of the skull bolt must be performed with the bolt held within 10° degrees of the perpendicular to the incision site. Installing at an angle can result in fracture of the device or in an inadequate seal between the washer and the skull.

Excessive torque applied to the skull bolt during insertion can cause breakage.

The use of electrosurgical equipment; e.g., monopolar, bipolar, diathermy, can cause damage to the CODMAN MICROSENSOR Transducer and/or the ICP EXPRESS

MONITOR. This could lead to permanent or temporary disabling of either device.

Before conducting an MRI procedure on a patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR Transducer, read the *MRI Information* section. Failure to read and strictly adhere to these guidelines can result in serious injury to the patient.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Avoid direct contact with the sensing element at the transducer tip. Care must be taken at all times during handling of the transducer to protect the tip from impact. Damage could result.

Do not hit the transducer tip with the stylet. Damage could result.

It is essential to maintain strict sterile technique during bolt application and transducer placement

Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product and avoid touching the transducer connector pins, which are identified

накопление электростатического заряда во время использования этого изделия и не прикасаться к контактам разъема датчика, которые обозначены символом ESD.

(Смотри раздел *Информация об электростатических разрядах*).

Прилегание винта может быть нарушено в случае использования других дрелей. Не нажимайте сильно на катетер датчика и не дергайте его.

Датчик ICP необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

Кончик датчика ICP должен оставаться влажным в процессе обнуления.

Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором, так как в этом случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

Датчик может сломаться при давлении выше 1250 мм рт. ст. (166650 Па).

Не тяните и не толкайте с силой катетер датчика.

Избегайте воздействия на датчик ICP растворителей и чистящих веществ, включая спирт, так как результатом могут быть неточные измерения ВЧД.

Прочитайте все инструкции, прилагающиеся к монитору, прежде чем приступить к эксплуатации.

with the ESD symbol. (Refer to *Electrostatic Discharge (ESD) Information* section).

Finger-tighten all LUER-LOK connections on the Tuohy Borst adapter prior to use.

Connections could loosen during shipping and handling.

Bolt fit can be compromised if used with other drills.

The transducer must be zeroed at atmospheric pressure prior to implantation. The transducer tip must remain wet during the zeroing process. Do not submerge the tip of the transducer or catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water/sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference.

The transducer can be damaged if exposed to pressures over 1250 mmHg (166 650 Pa).

Do not forcibly pull or jerk the transducer catheter. Excessive force can result in fracture of the transducer or unintended withdrawal from the skull bolt

Do not expose the transducer to solvents or cleaning agents, including alcohol; these may cause damage leading to inaccurate ICP measurements.

Read all instructions included with the monitoring display device prior to use.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Следующие побочные явления могут возникнуть при использовании набора CODMAN MICROSENSOR:

- Кровотечение*
- Инфицирование
- Подкожная утечка спинномозговой жидкости (СМЖ)
- Неврологические осложнения

*Субарахноидальное, внутри- или внемозговое кровотечение может произойти в месте размещения катетера (череп, кортикальная или дуральная области). Перед введением следует проверить показатель свертываемости крови.

Информация о МРТ совместимости



MR Conditional

Прочтите и полностью разберитесь в этом документе до проведения процедуры магнитно-резонансной

томографии у пациентов с имплантированным датчиком.

Несоблюдение условий безопасного использования может привести к серьезным травмам пациента

Датчик является МР совместимым в описанных ниже условиях.

Adverse Events

The following Adverse Events may occur with the use of the CODMAN MICROSENSOR:

- Hemorrhage*
- Infection
- Subcutaneous CSF leakage
- Neurological sequelae

*Subarachnoid, intracerebral, or extracerebral hemorrhage may occur at the site of transducer placement (either skull, cortical, or dural areas). Testing of the blood clotting factor should be conducted on patients before insertion.

MRI Information



MR Conditional

Read and understand this document in its entirety prior to performing a Magnetic Resonance Imaging Procedure on a

patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR. Failure to adhere to the Conditions for Safe Use may result in serious injury to the patient.

The **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional

Требования безопасности при проведении процедуры МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что датчик совместим с МРТ в указанных условиях. Пациент с имплантированным устройством может быть безопасно исследован в системе МРТ, которая работает в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле составляет только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м)
- Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- Горизонтальный цилиндрический туннель МРТ-сканера.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.
- Специальное позиционирование датчика необходимо для обеспечения безопасности пациента в течение проведения процедуры МРТ (смотри раздел «Подготовка к процедуре МРТ» приведенный ниже для конкретных инструкций).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносить в зону действия МРТ монитор ICP EXPRESS, кабели или другие принадлежности такие как игла Туохи, троакар или стилет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте РЧ катушки на прием/передачу для области головы или РЧ катушки только на передачу для области головы. Используйте только РЧ катушки на прием/передачу для области тела или РЧ катушку на передачу для области тела/ РЧ катушку на прием для области головы
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите процедуру сканирования для пациента с повышенной температурой тела.

MRI Safety Information:

Non-clinical testing demonstrated that the **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional. A patient implanted with this device can be safely scanned in an MR system which meets or is operated under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1000 G/cm (10 T/m).
- Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- Horizontal cylindrical bore MRI scanner.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of
- 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.
- Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure (see "PREPARATION FOR THE MRI PROCEDURE" below for specific instructions).
- WARNING: Do not bring the ICP EXPRESS monitor, cables or other accessories such as Tuohy needles, trocar or stylet into the MRI suite.
- WARNING: Do not use Transmit / Receive or Transmit-only RF Head coils. Only use Transmit / Receive RF Body coil or Transmit RF Body coil / Receive-only RF Head coil.
- WARNING: Do not scan a patient with an elevated body temperature.

Вызванное МРТ нагревание

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры датчика менее чем на 2 °C после 15 минут в непрерывного сканирования. Воздействие от сканирования в течение более продолжительного времени неизвестно.

Информация о вызываемых артефактах

На доклинических испытаниях максимальный размер артефакта наблюдался при последовательности импульсов градиент-эхо при 3 Тесла, артефакт простирался на зону примерно в 2 мм относительно размера и формы датчика.

Подготовка к процедуре МРТ:

1. Непосредственно перед проведением процедуры МРТ убедитесь, что изделие работает правильно. НЕ выполняйте процедуру МРТ, если изделие повреждено или не работает должным образом.
2. Перед транспортировкой пациента в место проведения МРТ отсоедините все кабели и устройства мониторинга пациента, прикрепленные к изделию. НЕ приносите монитор ICP EXPRESS, кабели или другие аксессуары, в место проведения МРТ.
3. Для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ требуется специальное позиционирование датчика ICP. Датчик должен быть расположен определенным образом, чтобы свести к минимуму вероятность чрезмерного нагрева наконечника датчика. Смотайте трубку датчика возле основания электрического разъема в 5 или 6 петель диаметром примерно 6 см и расположить ее по центру на верхней части головы пациента (смотри Рисунок 9). Не выполняйте процедуру МРТ датчиком, расположенным прямо (т.е. в размотанном состоянии). Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.
4. Для дополнительной безопасности расположите сухую марлевую повязку толщиной не менее 1 см между

MRI-Related Heating

Under the scanning conditions defined above, the CODMAN MICROSENSOR is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning. The effects of scanning beyond 15 minutes are undetermined.

Artifact Information

In non-clinical testing, the maximum artifact size was seen on the gradient echo pulse sequence at 3T and extends to a zone approximately 2mm relative to the size and shape of the CODMAN MICROSENSOR.

Preparation for the MRI procedure:

- 1.Immediately prior to entering the MRI environment, verify that the CODMAN MICROSENSOR is functioning properly. DO NOT perform an MRI procedure if the CODMAN MICROSENSOR is damaged or otherwise not functioning properly.
- 2.Disconnect all cables and patient monitoring devices attached to the CODMAN MICROSENSOR prior to transporting the patient into the MRI environment. DO NOT bring the ICP EXPRESS Monitor, cables or other accessories such as the trocar or stylet into the MRI environment.
- 3.Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure. The CODMAN MICROSENSOR must be placed in a specific geometry to minimize the potential for excessive heating of the sensor tip. Coil the tubing of the CODMAN MICROSENSOR near the base of the electrical connector into 5 or 6 loops approximately 6 cm in diameter and center on top of the patient's head (see Figure 9). Do not perform MRI with the CODMAN MICROSENSOR in a "straight line" configuration (i.e., uncoiled). Failure to follow this guideline can result in serious injury to the patient.
4. Insert a dry gauze pad at least 1 cm thick between the CODMAN MICROSENSOR

электрическим разъемом датчика и кожей головы пациента. Закрепите ее на месте с помощью тейп-ленты (смотри Рисунок 9). Будьте осторожны при удалении тейп-ленты, чтобы предотвратить повреждение датчика.

5. Не превышайте указанные ниже параметры процедуры МРТ:

- a. Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м) Наибольшая величина пространственного градиента магнитного поля обычно располагается вне оси, у боковой стенки и вблизи отверстия туннеля сканера. Пожалуйста, изучите значения и расположение максимумов пространственных градиентов магнитного поля, имеющиеся в предоставленной производителем МРТ информации.
- b. Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- c. Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об электростатических разрядах



ВНИМАНИЕ: Воздействие электростатического разряда (ESD) может повредить это устройство. Большие электростатические разряды

могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет показывать неточные значения или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия. Обеспечьте заземление пациента. Например, используйте заземляющие ленты на медицинских каталках. Избегайте использования материалов, которые способствуют возникновению электростатического разряда во время движения и транспортировки пациента;

electrical connector with coiled tubing and the patient's scalp. Secure in place using tape (see Figure 9). Use care when removing the tape to prevent damage to the CODMAN MICROSENSOR.

5. Do not exceed the following MRI parameters during imaging:

- a. Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 G/cm (10 T/m). The highest SG magnetic field is commonly located off-axis, at a side wall, and near the opening of the bore of the scanner. Please refer to MRI manufacturer's published value and location of the peak SG that is accessible to the patient.
- b. Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- c. Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.

Electrostatic Discharge (ESD) Information



CAUTION: Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic

components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product.

- Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys
- Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding
- Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bedrail

например, нейлоновые переносные доски с постельными принадлежностями. Перед тем, как прикоснуться к пациенту, обслуживающему персоналу необходимо разрядить накопленный электростатический разряд коснувшись заземленной металлической поверхности, например, перила кровати.

Рекомендуется объяснить значение символа ESD всему персоналу больницы, который может контактировать с изделием, а также провести обучение мерам предосторожности, которые относятся к электростатическим разрядам. Обучение должно включать, как минимум, введение в теорию электростатического электричества, объяснение, когда и почему может возникнуть электростатический разряд, меры предосторожности и описание ущерба, который может быть нанесен электронным компонентам, если на них окажет воздействие электростатический разряд. Избегайте прикосновения к контактам разъема, которые обозначены символом ESD до выполнения предупредительных процедур по разряджению электростатического разряда. Не прикасайтесь к наконечнику датчика (чувствительному элементу) в любое время.

Форма поставки изделия

2 Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. Изделия вступают в контакт с центральной нервной системой. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и

It is recommended that all hospital personnel in contact with these devices receive an explanation of the ESD symbol and training in ESD precautionary procedures. Training should include, at a minimum, an introduction to electrostatic discharge, when and why it occurs, precautionary measure, and the damage that can be done to electronic components if touched by a user who is electrostatically charged.

Avoid touching the connector pins, which are identified with the ESD symbol, before following ESD precautionary procedures. Avoid touching the transducer tip (sensing element) at all times.

How Supplied

2 This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt- Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss off functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

невозможности должного использования изделия.

Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Пока индивидуальная упаковка изделия не повреждена и не открыта, изделие является стерильным.

Исследования показали апиrogenность всех компонентов за исключением электрического разъема датчика ICP, шестигранного ключа, obturator для прокалывания твердой мозговой оболочки, винта в сборе и силиконовой трубки, которые не были исследованы.

Изделие упаковано с использованием материалов, подлежащих вторичной переработке и не подлежащих вторичной переработке. Перерабатывайте или утилизируйте все упаковочные отходы в соответствии с процедурами и правилами больницы.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

As long as the individual package is not damaged or opened, the product is sterile. All components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, **except** for the electrical connector of the transducer, the hex wrench, the dura pierce, the bolt assembly, and the silicone tubing used for packaging, which are not tested.

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Environment protection requirements

Medical device during use, transportation and storage has no negative effects on humans and the environment.

Medical Device Recycling or Disposal

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials. Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Unused product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class A.

Used product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class B

Подсоединение и обнуление датчика

ВНИМАНИЕ! Датчик необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

1. Подсоедините датчик к совместимому монитору измерения внутричерепного давления CODMAN с помощью подходящего интерфейсного кабеля датчика. Кабель необходимо стерилизовать перед использованием. Сведения по стерилизации кабеля смотри на прилагаемом к продукту вкладыше.

2. Если необходимо, подсоедините монитор измерения внутричерепного давления CODMAN к доступному каналу давления на внешнем мониторе пациента с помощью интерфейсного кабеля монитора пациента CODMAN.

ВНИМАНИЕ! Используйте интерфейсные кабели монитора пациента CODMAN только с теми мониторами пациента, для которых они специально разработаны и предназначены.

3. Переходите к обнулению и калибровке внешнего монитора пациента в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД, а также в соответствии с инструкциями производителя внешнего монитора пациента.

4. Подготовьте датчик к обнулению путем помещения кончика датчика в неглубокий резервуар со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. На прилагающейся стерильной блистерной упаковке имеется выштампованная лунка, подходящая для этой цели. Налейте достаточное количество стерильной воды/стерильного физиологического раствора в лунку, затем уложите конец датчика длиной не менее 5 см горизонтально непосредственно под поверхностью стерильной воды/стерильного физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором. В противном случае на мембрану датчика

Connecting and Zeroing the Transducer

CAUTION: The transducer must be zeroed at atmospheric pressure before implantation.

1. Connect the transducer to the CODMAN ICP Monitor using an appropriate CODMAN interface cable. Refer to instructions for use provided with the cable for sterilization information.

2. If applicable, connect the CODMAN ICP Monitor to an available pressure channel on an external patient monitor using a CODMAN Patient Monitor Interface Cable.

CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.

3. Zero and calibrate the external patient monitor according to the instructions provided with the CODMAN ICP Monitor, as well as the external patient monitor manufacturer's instructions.

4. Prepare to zero the catheter by laying the tip of the catheter flat in a shallow pool of sterile water or sterile saline. The accompanying sterile blister package has a marked well that is suitable for this procedure. Pour sufficient sterile water or sterile saline into the well, then lay at least a 5 cm section of the catheter horizontally just under the surface of the sterile water or sterile saline.

CAUTION: Do not submerge the tip of the catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water or sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the sensor diaphragm that is higher than atmospheric pressure, resulting in an inaccurate zero reference.

5. While keeping the tip of the catheter flat and still in the sterile water or sterile saline, zero the catheter according to the instructions provided with the ICP EXPRESS Monitor.

CAUTION: The sensor tip must remain wet during the zeroing process.

CAUTION: The sensor tip must remain still during the zeroing process. Motion of the sensor may be interpreted by the ICP Monitor as a fluctuating ICP signal which will prevent the sensor zeroing process from completing successfully.

6. If available, record the three-digit zero reference number provided by the ICP Monitor. Mark this

будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

5. Удерживая кончик датчика в горизонтальном положении в стерильной воде/стерильном физиологическом растворе, обнулите датчик в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться влажным в процессе обнуления.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться неподвижным в процессе обнуления. Движение датчика может быть распознано монитором измерения ВЧД в качестве изменяемого сигнала ВЧД, который может помешать успешному завершению процесса обнуления.

6. Запишите трехзначное число нулевой точки отсчета, появившееся на мониторе измерения ВЧД. Отметьте это число на корпусе разъема датчика или в карте пациента для использования в дальнейшей работе.

Общая хирургическая процедура

Следующие общие указания предоставляются только в информационных целях. Хирург может изменить методику в соответствии с собственным клиническим опытом и по результатам клинической оценки. Для этой процедуры рекомендуется использовать набор для краниального доступа CODMAN. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

Установка винта краниального

1. Подсоедините и обнулите датчик. См. раздел «Подсоединение и обнуление датчика».

2. Выполните краниотомию и процедуру ретракции, чтобы обнажить череп. Используйте сверло с ограничителем глубины 2,7 мм при просверливании отверстия.

number on the catheter connector housing and the patient's chart for future reference.

General Surgical Procedure

The following is a general guide for informational purposes only. The surgeon may wish to alter details in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment. The CODMAN Cranial Access Kit is recommended for this procedure. This device is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

Installing the Skull Bolt

1. Connect and zero the transducer. Refer to Connecting and Zeroing the MICROSENSOR Transducer.

2. Perform craniotomy and retraction procedures required to expose the skull. Put the 2.7 mm drill bit into the drill chuck and make a drill hole through the outer table. Perform retraction procedures to expose skull.

CAUTION: Bolt fit can be compromised if used with other drills.

ВНИМАНИЕ! Прилегание винта может быть нарушено в случае использования других сверел.

3. Если необходимо, скорректируйте глубину посадки винта с помощью прилагающейся распорной шайбы.

4. Подготовьте компрессионный колпачок и механизм фиксации датчика перед установкой винта. Во-первых, затяните вручную компрессионный колпачок, поворачивая его по часовой стрелке. Затем ослабьте колпачок, повернув его против часовой стрелки на столько же или немного меньше.

5. Поместите винт в нужное положение и ввинчивайте вручную по часовой стрелке до плотного прилегания к черепу. Смотри рисунок 3.

ВНИМАНИЕ! Не ослабляйте колпачок во время установки винта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Приложение чрезмерного крутящего момента к винту во время введения может привести к разламыванию винта. Установка винта должна производиться с наклоном винта в пределах 10° к линии, перпендикулярной к месту разреза. Установка под углом может привести к поломке устройства.

6. Используйте obturator для прокалывания твердой мозговой оболочки для прочистки канала в болте и прокалывания твердой мозговой оболочки. Смотри рисунок 4.

ВНИМАНИЕ! Не опускайте резко obturator. Осторожно надавливайте на obturator, чтобы проколоть твердую мозговую оболочку.

7. Промойте канал небактериостатическим стерильным физиологическим раствором. Смотри рисунок 5.

8. Проведите датчик через винт, пока кончик датчика не окажется в субдуральном или паренхиматозном пространстве, как показано на рисунке 6.

9. Поверните компрессионный колпачок по часовой стрелке для прочной фиксации датчика ICP. Смотри рисунок 7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если надлежащим образом сразу не затянуть компрессионный колпачок винта, это

3. If desired, adjust the seating depth of the bolt using the washer provided.

4. Condition the compression cap and sensor locking mechanism before installation of the bolt. First, hand-tighten the compression cap by turning it clockwise. Then loosen the cap by turning it counterclockwise the same or a lesser amount.

5. Put the skull bolt in position and screw manually in a clockwise direction until properly seated. See Figure 3.

CAUTION: Do not loosen the cap during installation of the bolt.

WARNING: Excessive torque applied to the skull bolt during insertion can cause breakage. Installation of the skull bolt must be performed with the bolt held within 10° of perpendicular to the incision site. Installing at an angle may result in fracture of the device.

6. Use the obturator/dura pierce to clear the pathway through the bolt and to pierce the dura. See Figure 4.

CAUTION: Do not plunge the obturator. Carefully push the obturator until the dura has been pierced.

7. Irrigate the channel with non-bacteriostatic sterile saline. See Figure 5.

8. Guide the transducer through the bolt until the transducer tip is in the subdural or parenchymal space, as shown in Figure 6.

9. Turn the compression cap firmly in a clockwise direction to secure the transducer. See Figure 7.

WARNING: If the skull bolt compression cap is not initially tightened properly, transducer movement and/or leakage can occur. If during the implantation period the patient is moved or becomes active, check the security of the transducer in the skull bolt compression cap and tighten, if necessary.

10. Remove retractor and close the skin incision in one layer using interrupted sutures, as shown in Figure 8. Apply appropriate dressing to wound site.

может привести к перемещениям датчика и (или) протечке. Если в период имплантации производится перемещение пациента или он становится активным, рекомендуется повторно проверить фиксацию датчика в компрессионном колпачке винта. Если требуется, повторно затяните компрессионный колпачок.

10. Извлеките obturator и закройте разрез кожи в один слой, накладывая отдельные швы, как показано на рисунке 8. Укройте поврежденную область подходящим материалом.

Удаление краниального винта

1. Ослабьте компрессионный колпачок, повернув его против часовой стрелки для извлечения датчика ICP.
2. Осторожно извлеките датчик ICP.
3. Вручную отвинтите винт в направлении против часовой стрелки, пока он не выйдет из черепа.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что шайба извлечена из области разреза, перед тем как закрыть разрез.

4. Прижмите стерильную марлю к месту разреза, пока не будет достигнут гемостаз. Снова закройте разрез в один слой, непрерывным швом. Наложите сухую стерильную повязку.

Removing the Skull Bolt

1. Loosen the compression cap by turning in a counterclockwise direction.
2. Carefully withdraw the transducer from the bolt assembly.
3. Manually unscrew the bolt in a counterclockwise direction until the bolt is free.

CAUTION: Make certain that the depth washer, if used, has been removed from the incision area before closing.

4. Apply pressure with sterile gauze until hemostasis is achieved. Close the incision again in one layer, with uninterrupted sutures. Apply a dry sterile dressing.

Комплект поставки

В одну потребительскую упаковку (картонную коробку) включено:

1. Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом, в составе:
 - Датчик ICP – 1 шт;
 - Винт краниальный – 1 шт;
 - Колпачок компрессионный – 1 шт;
 - Шайба распорная – 1 шт;
 - Обтуратор для прокалывания – 1 шт;
 - Сверло с ограничителем глубины – 1 шт;
- Ключ шестигранный – 1 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт;
3. Этикетки пациента – 6 шт.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешности указанных характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

- Датчик ICP

Package contents

One consumer package included:

1. CODMAN MICROSENSOR metal Skull Bolt Kit for intracranial pressure measurement consisting of:
 - ICP Transducer – 1 pcs
 - Skull Bolt – 1 pcs
 - compression cap – 1 pcs
 - Spacing Washer – 1 pcs
 - Obturator/Dura Pierce – 1 pcs
 - Drill Bit with depth guide – 1 pcs
 - hex wrench – 1 pcs
2. Instructions for use – 1 pcs
3. Patient labels – 6 pcs

Specifications

The tolerances of the characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

- ICP Transducer

Technical characteristics

Sensing element	Strain gauge silicon microchip
Probe usable length	100 cm nominal
Probe tip diameter	1,3 mm maximum
Probe tubing diameter	0,8 mm maximum
Probe tubing length	105 $\pm$ 2,5 cm
Sensor housing dimensions	51 x 17 x 9 mm $\pm$ 0,1 mm
Functional pressure range	-50 mmHg to +250 mmHg (- 6666 to +33330 Pa)
Functional overpressure range without damage	-700 mmHg to +1250 mmHg (- 93324 to +166650 Pa)
Input/output impedance	1000 ohms nominal
Zero drift	No greater than 5 mmHg over 30 days
Output signal (sensitivity)	5 μ V/V/mmHg nominal
Frequency response	Greater than 200 Hz
Markings of probe tubing	Thin markings (16 places) dimensions 0,6 mm $\pm$ 0.1 mm thick
	Thick markings centered at 5 cm intervals from the tip (10 markings) dimensions 1,1 mm $\pm$ 0.1 mm thick.

	One mark @5 cm, two marks @10 cm, three marks @15 cm and four marks @20 cm. Spacing between thick markings to be 0,5 mm $\pm$ 0.1 mm.
Length from the tip to the first mark	9.7 $\pm$ 1 mm.
Pull force	Joint/bonds – 2,2 N Epoxy cap/ball – 1 N

Note: All performance specifications based on 5 VDC excitation voltage

Технические характеристики

Чувствительный элемент	Тензометрический силиконовый микрочип
Номинальная эффективная длина катетера	100 см
Максимальный диаметр кончика	1,3 мм
Максимальный диаметр трубки катетера	0,8 мм
Длина трубки катетера	105 $\pm$ 2,5 см
Размеры корпуса датчика	51 x 17 x 9 мм $\pm$ 0,1 мм
Функциональный диапазон давления	от -50 мм рт. ст. до +250 мм рт. ст. (от - 6666 до +33330 Па)
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1250 мм рт. ст. (от - 93324 до +166650 Па)
Входное/выходное номинальное сопротивление	1000 Ом
Дрейф нулевой точки	не более 5 мм рт. ст. (667 Па) за 30 дней
Номинальный выходной сигнал (чувствительность)	5 мкВ/В/мм рт. ст. (5 мкВ/В/133 Па)
Частотная характеристика	Более 200 Гц
Рентгеноконтрастные метки на трубке датчика	Узкие метки (16 шт.) шириной 0,6 мм $\pm$ 0,1 мм, расположенные с сантиметровым интервалом
	Широкие метки, расположенные на с интервалом 5 см (10 шт.) шириной 1,1 мм $\pm$ 0,1 мм. Одна метка на расположена на расстоянии 5 см от кончика, 2 метки на расстоянии 10 см, 3 метки на расстоянии 15 см и 4 метки на расстоянии 20 см. Промежуток между широкими метками 0,5 мм $\pm$ 0,1 мм.
Длина от кончика до первой метки	9.7 $\pm$ 1 мм.
Усилие на отрыв	Места соединений – не менее 2,2 Н Эпоксидный наконечник\кончик катетера – не менее 1 Н

Примечание: Все представленные характеристики указаны при напряжении возбуждения 5 В пост. тока.

- Винт краниальный

- Skull Bolt

Technical characteristics

Total length	31,75 $\pm$ 0,13 mm
Handle swipe	33,5 $\pm$ 0,2 mm
Length of the threaded portion	6,0 $\pm$ 0,2 mm

Screw thread, self drilling screw	$\varnothing 3,3 \pm 0,1 \text{ mm}$
Hardness	52-54 RC
Roughnes	$0,4 \mu\text{m}$

Технические характеристики

Общая длина	$31,75 \pm 0,13 \text{ мм}$
Размах ручки	$33,5 \pm 0,2 \text{ мм}$
Длина резьбовой части	$6,0 \pm 0,2 \text{ мм}$
Диаметр резьбы	$3,3 \pm 0,1 \text{ мм}$
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	$0,4 \text{ мкм}$

- Колпачок компрессионный

- Compression cap

Technical characteristics

$\varnothing_{\text{int}}$	1,3 mm (max)
$\varnothing_{\text{ext}}$	M6 x 6 mm
Cap $\varnothing$	$12,5 \pm 0,2 \text{ mm}$
Cap thickness	$4,5 \pm 0,2 \text{ mm}$

Технические характеристики

Внутренний диаметр	1,3 мм (максимальный)
Внешний диаметр	M6 x 6 мм
Диаметр крышки	$12,5 \pm 0,2 \text{ мм}$
Толщина крышки	$4,5 \pm 0,2 \text{ мм}$

- Шайба распорная

- Spacing Washer

Technical characteristics

Diameter	$6,5 \pm 0,2 \text{ mm}$
Thickness	$2,5 \pm 0,1 \text{ mm}$

Технические характеристики

Диаметр	$6,5 \pm 0,2 \text{ мм}$
Толщина	$2,5 \pm 0,1 \text{ мм}$

- Обтуратор для прокалывания

- Obturator/Dura Pierce

Technical characteristics

$\varnothing_{\text{ext}}$	$1,27 \pm 0,05 \text{ mm}$
Length	$53,56 \pm 0,25 \text{ mm}$
Hardness	52-54 RC

Roughnes	0,4 μ m
----------	-------------

Технические характеристики

Внешний диаметр	1,27 $\pm$ 0,05 мм
Длина	53,56 $\pm$ 0,25 мм
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

- Сверло с ограничителем глубины

- Drill Bit with depth guide

Technical characteristics

Drill	
$\varnothing_{ext}$	2,7 mm $\pm$ 0,1 mm
Length	50,8 мм $\pm$ 2,0
Limiter	
$\varnothing_{ext}$	10 $\pm$ 0,2 mm
$\varnothing_{int}$	2,9 mm
Screw-stopper	M3x4 mm
Hardness	52-54 RC
Roughnes	0,4 μ m

Технические характеристики

Сверло	
Внешний диаметр	2,7 мм $\pm$ 0,1 мм
Длина	50,8 мм $\pm$ 2,0
Ограничитель глубины	
Внешний диаметр	10 $\pm$ 0,2 мм
Внутренний диаметр	2,9 мм
Винт-стопор	M3x4 мм
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

- Ключ шестигранный

- Hex wrench

Technical characteristics

Allen key	1,5 mm
Shoulder length	46 mm and 12 mm
Hardness	54 RC
Roughnes	0,4 μ m

Технические характеристики

Диаметр шестигранника	1,5 мм
Длина плеч	46 мм и 12 мм
Твердость	54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

Условия эксплуатации

Environmental Specifications

For non-implantable portion of device

Operating temperature range	5 °C to 45 °C
Operating humidity range	30% to 90% relative humidity (non-condensing)
Operating Atmospheric pressure range	700 milibar to 1060 milibar

Для неимплантируемой части устройства

Рабочий диапазон температуры	от 5 °C до 45 °C
Рабочий диапазон влажности	от 30% до 90% относительной влажности (без конденсации)
Рабочий диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Для имплантируемой части устройства

Предназначено для использования во внутренней среде организма

For implantable portion of device

This portion intended to be used in the body's internal environment.

Условия транспортирования и хранения

Transportation and Storage Conditions

Temperature range	5 °C to 50 °C
Humidity range	25% to 80% relative humidity (noncondensing)
Atmospheric pressure range	700 millibar (hPa) to 1060 millibar (hPa)

Диапазон температуры	от 5 °C до 50 °C
Диапазон влажности	От 25% до 80% относительной влажности (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Срок годности

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности и составляет 2 года

Shelf Life

Warranty period of storage of the product is equal to the shelf life and is 2 years

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Methods and Detergents for Disinfection and Pre-cleaning

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности
Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизовано этиленоксидом

Требования к монтажу и установке

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/952 от 07 августа 2013 года) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга ВЧД CODMAN.

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера (для каталожных номеров 626633 и 626653) к системе наружного дренирования такой как Codman EDS 3 (каталожный номер 82-1731).

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Sterility

This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Sterilization method used: Ethylene Oxide.

Installation and Maintenance Requirements

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Possible Combinations with Other Equipment

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) (Russian Registration Certificate N RZN 2013/952 dated August 07, 2013) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Kits are designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter (for catalog no. 626633 and 626653) to an appropriate external drainage system such as the Codman EDS 3 (catalog no. 82-1731).

The list of documents/standards applicable to the medical device

Quality Systems	
ISO 13485: 2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

Risk	
ISO 14971: 2012	Risk Management for Medical Devices
Product Safety and Performance Standards	
ASTM F2052-14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2213-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-9	Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN ISO 14630: 2012	Non-active surgical implants. General requirements (components other than the MICROSENSOR probe)
Clinical	
MedDev 2.7.1: 2009	Guidelines on medical devices-Evaluation of clinical data. A guide for manufacturers and Notified Bodies
Biocompatibility	
ISO 10993- 1: 2009/AC2010	Biological Evaluation of Medical Devices: Part 1: Evaluation and testing with a risk management process
Packaging	
ISO 11607: 2009 Part 1	Packaging for terminally sterilized medical devices Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607:2009 Part 2	Packaging for terminally sterilized medical devices Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Labeling	
EN 980: 2008	Graphic Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information Supplied by Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2012	– Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
IEC TR 60878:2003	– Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
Sterilization	
ISO 11135: 2007	Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ANSI ST72:2011	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing

Система управления качеством	
ISO 13485: 2003	Системы менеджмента качества – медицинские изделия – системные требования для целей регулирования

Риски	
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Безопасность и эксплуатационные характеристики	
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения в медицинских изделиях для магнитно-резонансной томографии
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотно-индуцированного нагрева неактивных имплантатов или вблизи во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов неактивных имплантатов на МР-томограмме
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента в медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и прочие вопросы, связанные с безопасностью в магнитно-резонансной среде
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-1-9	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Клинические стандарты	
MedDev 2.7.1: 2009	Рекомендации для медицинских изделий. Оценка клинических данных. Руководство для производителей и уполномоченных органов
Биосовместимость	
ISO 10993-1: 2009/AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
Упаковка	
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, заключительной стерилизации: Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2009	Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Маркировка	
EN 980: 2008	Графические обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации
IEC TR 60878: 2003	Графические обозначения для медицинского электрооборудования
Стерилизация	
ISO 11135: 2007	Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточный этиленоксид при стерилизации
ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины – методики испытаний, текущий контроль и альтернативные серийные испытания

Гарантийные обязательства

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.** Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

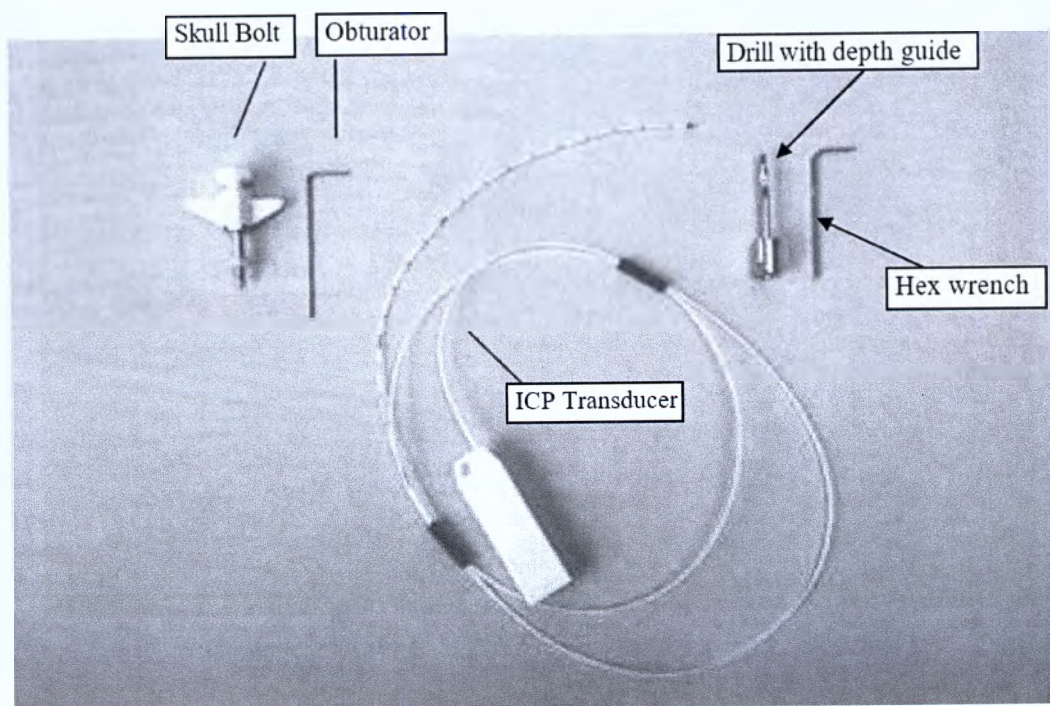


Figure 1

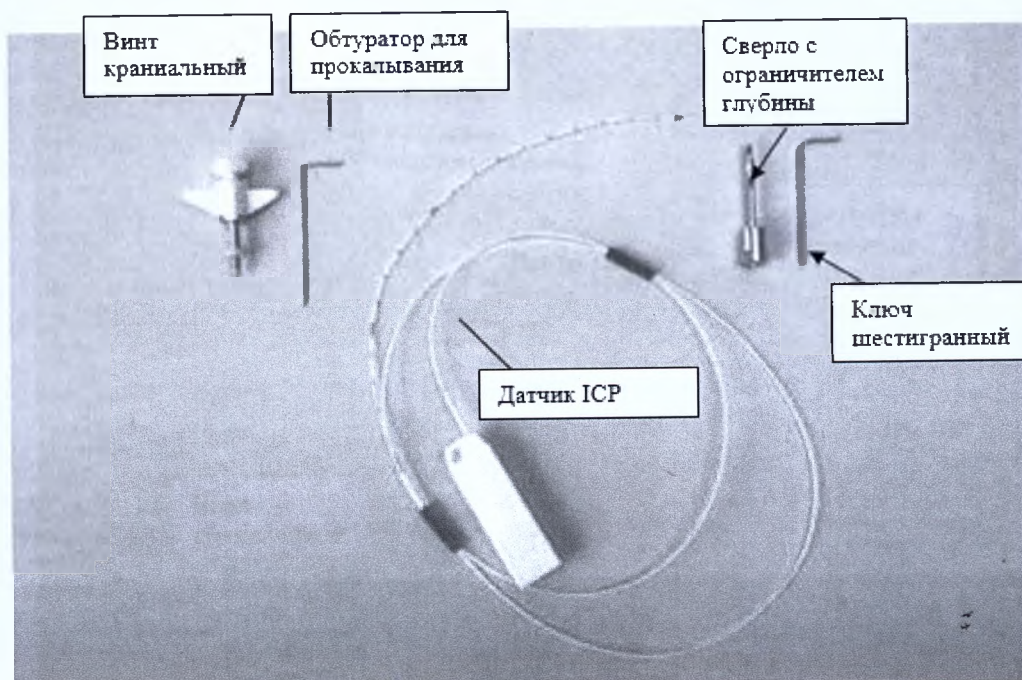


Рисунок 1

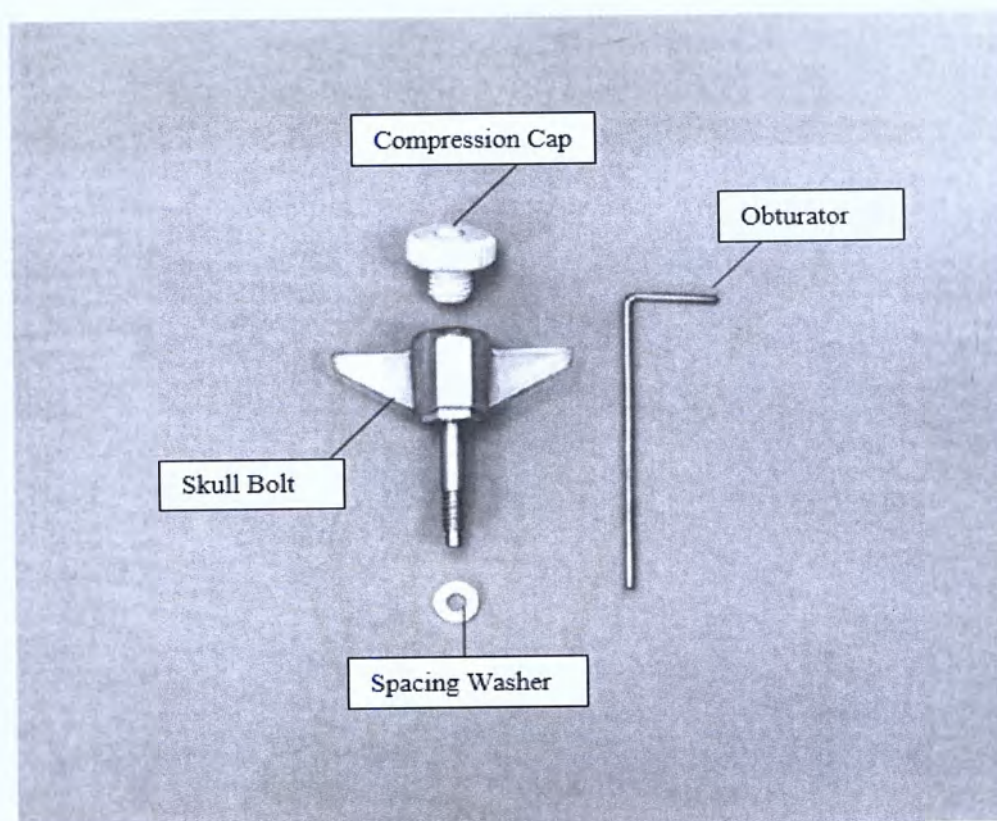


Figure 2

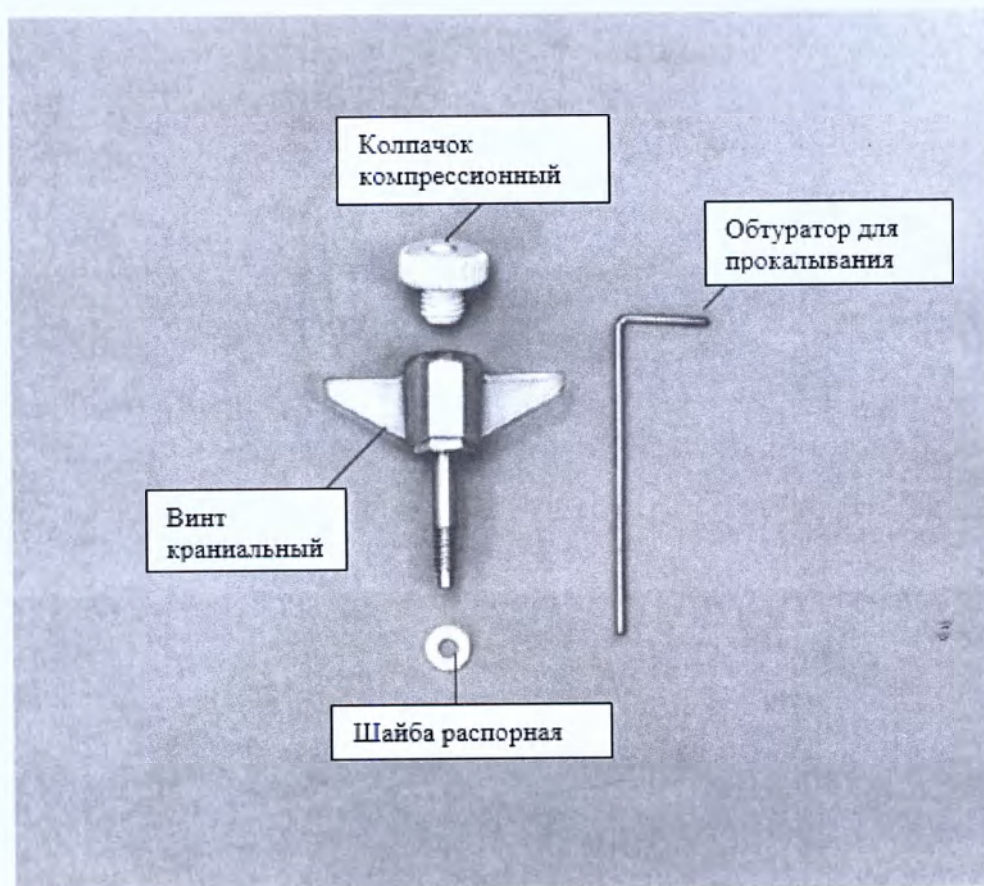


Рисунок 2

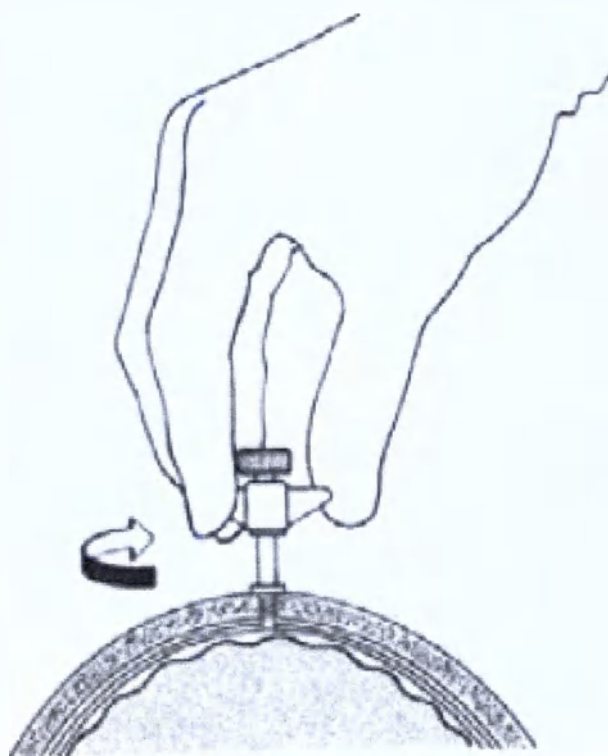


Figure 3 / Рисунок 3



Figure 4 / Рисунок 4



Figure 5 / Рисунок 5

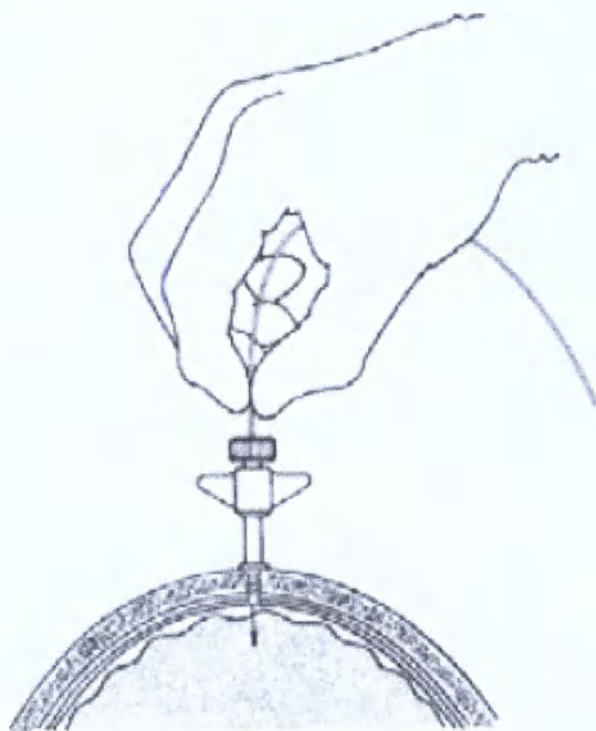


Figure 6/ Рисунок 6

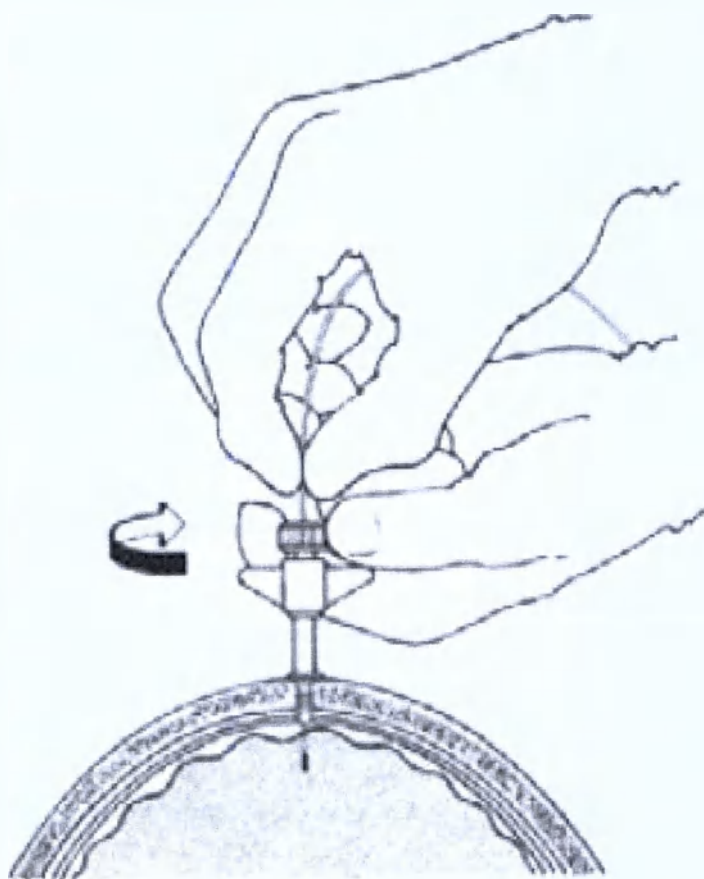


Figure 7 / Рисунок 7

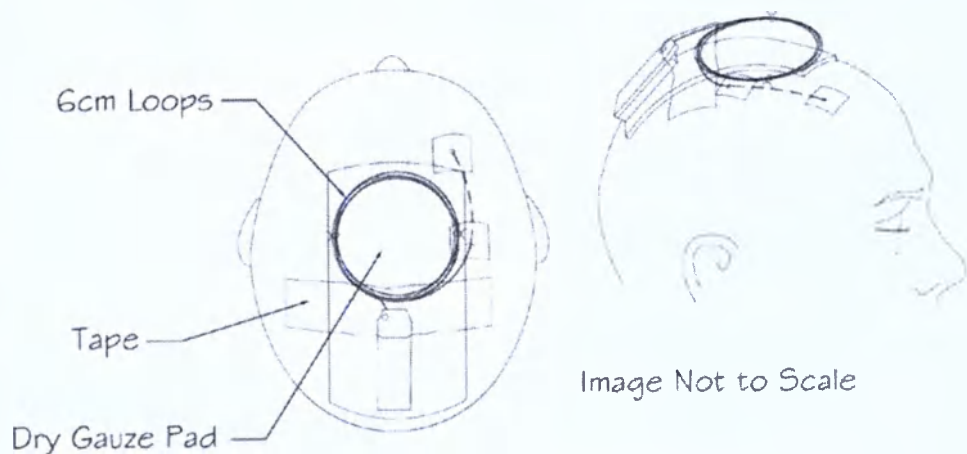


Figure 9. Transducer configuration to ensure patient safety during MRI

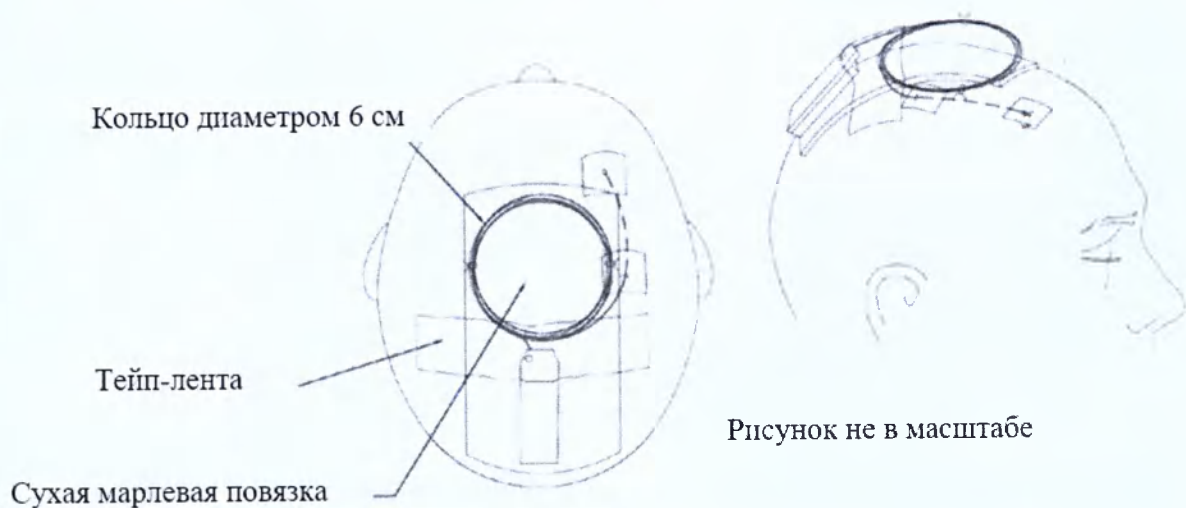


Рисунок 9 Расположение датчика для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ

Сведения о маркировке / Labeling

Маркировка / Symbol	Описание	Description
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия: она может осуществляться только врачами или по предписанию врачей.	Prescription device only (USA)
	Апирогенно, обратитесь к инструкции по применению	Nonpyrogenic; see instructions for use

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Attention, consult accompanying document
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to instruction manual/booklet
	МР-совместимо, обратитесь к инструкции по применению	MR Conditional, see instructions for use
QTY	Количество изделий в упаковке	Quantity
	Устройство, чувствительное к электростатическому разряду, обратитесь к инструкции по применению	Electrostatic sensitive device; see instructions for use
RADIOPAQUE	Является рентгеноконтрастным	Radiopaque
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of manufacture
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized by ethylene oxide
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
LOT	Код партии	Batch code
REF	Номер по каталогу	Catalogue number
	Использовать до	Use by
CE 0086	Маркировка CE	CE marking
	Знак соответствия	Conformity symbol

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя

Кодман энд Шартлефф, Инк,
(Codman&Shurtleff, Inc), США

Адрес места нахождения

325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350 USA

Адрес места производства медицинского изделия

- 1) Millar, Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas 77023, USA
- 2) Codman & Shurtleff, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Рекламация

В случае претензий по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью
«Джонсон и Джонсон»;
121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2.
Телефон (495) 580-77-77, факс (495) 580-78-78.

Information about manufacturer

Name

Codman & Shurtleff, Inc.

Address of the developer

325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Address of the manufacturer

- 1) Millar, Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas 77023, USA
- 2) Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Complaints

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson
121614, Moscow, Krilatskaya st., 17, building 2
Phone: 8 (495) 580 77 77, fax: (495) 580-78-78.

<Логотип: «КОДМАН НЕЙРО» (CODMAN NEURO)>

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»

9 января 2020 года

Письмо-заявление

Как ответственный представитель компании «Кодман энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.), я, **Вивиан Перес**, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что прилагаемый документ «Инструкция по применению медицинского изделия «Набор Codman Microsensor для измерения внутричерепного давления с металлическим винтом» - Вариант исполнения IV – номер по каталогу 626638» является верной, точной и неизменённой копией оригинального документа, выпущенного компанией «Кодман энд Шартлефф, Инк.», расположенной по адресу: 325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767-0350, США (325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA).

<подписано>

Вивиан Перес, магистр делового администрирования (MBA),
сертификат специалиста по регуляторным вопросам (RAC)
Заместитель директора департамента нормативно-правового
регулирования

Штат Флорида
Округ Майами-Дейд

Сегодня, 9 января 2020 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Вивиан Перес**, которая подтвердила на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ней), что она является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и заявила под присягой или торжественно заявила, что, по имеющимся у неё сведениям и по её убеждению, содержание документа является верным и точным.

<подписано>

< Круглая печать: НОТАРИУС; ШТАТ ФЛОРИДА>

<Штамп: Нотариус штата Флорида

Розарио Борха Свинг

Моя лицензия № GG 917073

Срок действия лицензии истекает

26 сентября 2023 года>

«Кодман энд Шартлефф, Инк.»

325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс, 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия

«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления»

*Вариант исполнения IV. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с металлическим винтом»
REF 626638*

2020

Стр. 1 из 32

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 1-3684

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко

Пронумеровано/проинummerовано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко
Л.В. Дейнеко



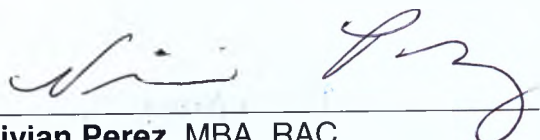
CODMAN NEURO

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

January 9, 2020

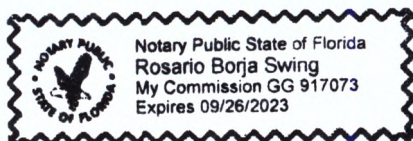
Letter of Declaration

As a responsible representative of **Codman & Shurtleff, Inc.**, I, **Vivian Perez**, hereby certify and attest that the attached document, Codman Microsensor Ventricular Catheter Kit – 121119- Variant V - REF 626653, is a true, exact, unaltered copy of the original document issued by **Codman & Shurtleff, Inc.**, located at 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA.


Vivian Perez, MBA, RAC
Associate Director Regulatory Affairs

State of Florida
County of Miami-Dade

On this 9th day of January, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared **Vivian Perez**, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Personal Knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.

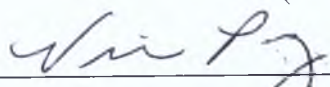


Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”
«Кодман & Шартлефф, Инк.» / “Codman & Shurtleff, Inc.”

Associate Director, Regulatory Affairs
(должность / position)

Vivian Perez
(имя / name)


(подпись / signature)

01 Апр. 2020
«день» месяц (цифрами) / “day” month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия

«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления»

*Вариант исполнения V. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с вентрикулярным катетером»*

INSTRUCTIONS FOR USE Medical Device

CODMAN MICROSENSOR Kit

*Variant V. CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit
REF 626653*

2020

Инструкция по применению

**Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного
давления с вентрикулярным катетером**

**Instructions for Use
CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit**

REF 626653

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед использованием

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером REF 626653



Описание

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером, номер по каталогу 626653, состоит из 38-см вентрикулярного катетера с интегрированным стилетом и датчиком ICP, фиксатора катетера, и туннелирующего троакара калибром 7G для туннелирования. Смотри рисунок 1. Вентрикулярный катетер представляет собой катетер для дренирования желудочка с миниатюрным тензометрическим датчиком, интегрированным в стенку катетера. Набор CODMAN MICROSENSOR разработан для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) CODMAN.

Назначение медицинского изделия

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером предназначен для прямого измерения внутричерепного давления.

Показания

Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером применяется в том случае, когда требуется прямой мониторинг внутричерепного давления (ВЧД). Набор применяется для мониторинга внутрижелудочкового давления и дренирования спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit REF 626653

STERILE EO



Description

The CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit, catalog no 626653, consists of a 38 cm ventricular catheter with an integrated stylet and intracranial pressure (ICP) sensor, a catheter anchoring clip, and a 7-gauge tunneling trocar. See Figure 1.

The ventricular catheter is a ventricular drainage catheter with a microminiature strain gauge pressure sensor integrated into the catheter wall. It is designed for use with the CODMAN ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) or any other suitable pressure CODMAN monitoring interface or device.

Intended Use

CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit is designed for use for direct measurement of intracranial pressure.

Indications

Use of the CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit is indicated when direct intraventricular pressure monitoring is required. The kit is indicated for use in ICP monitoring and cerebrospinal fluid (CSF) drainage applications.

Contraindications

Вентрикулостомия противопоказана пациентам с коагулопатией или активным инфекционным процессом в области катетера. Использование набора CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером противопоказано детям в возрасте до одного года.

Примечание: Это устройство разработано, продается и предназначено для применения исключительно по показаниям.

Условия использования медицинского изделия

Установку инвазивных элементов, а также все другие инвазивные процедуры необходимо проводить только в условиях операционной. Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической методики. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих шагов и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

Предупреждения

Соблюдайте предельную осторожность для того, чтобы избежать повреждений твердой мозговой оболочки и головного мозга. Применение электрохирургического оборудования (например, монополярного, биполярного, диатермического) может привести к повреждению датчика ICP и (или) монитора ICP EXPRESS. Это может стать причиной постоянного или временного выхода этих устройств из строя. Перед проведением процедуры МРТ у пациента с имплантированным датчиком прочитайте раздел Информация о МРТ. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте изделие, если:

- Повреждена упаковка.
- Повреждено содержимое упаковки.
- Истек срок годности.

Избегайте прямого контакта с чувствительным элементом датчика. При обращении с

Ventriculostomy is contraindicated in patients with coagulopathy or active infection in the area of the catheter. Use of the Ventricular Catheter Kit is contraindicated in children less than one year of age.

Note: This kit is not designed, sold, or intended for any use except as indicated.

Conditions of Use

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

All procedures should be performed by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure. Neurosurgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.

Warnings

Take extreme care to avoid damage to the dura and underlying cerebrum.

The use of electrosurgical equipment; e.g., monopolar, bipolar, diathermy, can cause damage to the CODMAN MICROSENSOR Transducer and/or the ICP EXPRESS MONITOR. This could lead to permanent or temporary disabling of either device.

Before conducting an MRI procedure on a patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR Transducer, read the *MRI Information* section. Failure to read and strictly adhere to these guidelines can result in serious injury to the patient.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Avoid direct contact with the sensing element at the transducer tip. Care must be taken at all

датчиком необходимо всегда соблюдать осторожность, чтобы защитить датчик от удара. Удар может привести к повреждению. Необходимо строго соблюдать стерильность во время установки винта и размещения датчика. Воздействие электростатического разряда может повредить это устройство. Большие электростатические разряды могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет выдавать неточные результаты или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия и не прикасаться к контактам разъема датчика, которые обозначены символом ESD. (Смотри раздел Информация об электростатических разрядах).

Датчик ICP необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией. Кончик датчика ICP должен оставаться влажным в процессе обнуления.

Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором, так как в этом случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета. Датчик может сломаться при давлении выше 1250 мм рт. ст. (166650 Па).

Не тяните и не толкайте с силой катетер датчика.

Избегайте воздействия на датчик ICP растворителей и чистящих веществ, включая спирт, так как результатом могут быть неточные измерения ВЧД.

Прочитайте все инструкции, прилагающиеся к монитору, прежде чем приступить к эксплуатации.

times during handling of the transducer to protect the tip from impact. Damage could result.

Do not hit the transducer tip with the stylet. Damage could result.

It is essential to maintain strict sterile technique during ventriculostomy, and subsequent transducer placement.

Finger-tighten all LUER-LOK connections on the Tuohy Borst adapter prior to use.

Connections could loosen during shipping and handling.

Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product and avoid touching the transducer connector pins, which are identified with the ESD symbol. (Refer to Electrostatic Discharge (ESD) Information section).

Silicone is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction. Use care to prevent the ventricular catheter from coming in contact with towels, drapes, talc, or any other linty or granular surface, as well as airborne particles.

Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, care should be exercised when placing ligatures so as not to tie them too tightly. The use of stainless-steel ligatures on silicone is not advised. In addition, tying sutures too tightly can collapse the wall of the sensor body, causing damage to internal wires.

The transducer must be zeroed at atmospheric pressure prior to implantation.

The transducer tip must remain wet during the zeroing process.

Do not submerge the tip of the transducer or catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water/sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference.

The transducer can be damaged if exposed to pressures over 1250 mmHg (166 650 Pa).

Do not forcibly pull or jerk the transducer catheter.

Do not expose the transducer to solvents or cleaning agents, including alcohol; these may cause damage leading to inaccurate ICP measurements.

Read all instructions included with the monitoring display device prior to use.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Следующие побочные явления могут возникнуть при использовании набора CODMAN MICROSENSOR:

- Кровотечение*
- Инфицирование
- Подкожная утечка спинномозговой жидкости (СМЖ)
- Неврологические осложнения

*Субарахноидальное, внутри- или внемозговое кровотечение может произойти в месте размещения катетера (череп, кортикальная или дуральная области). Перед введением следует проверить показатель свертываемости крови.

Информация о МРТ совместимости



MR Conditional

Прочтите и полностью разберитесь в этом документе до проведения процедуры магнитно-резонансной томографии у

пациентов с имплантированным датчиком. Несоблюдение условий безопасного использования может привести к серьезным травмам пациента

Датчик является МР совместимым в описанных ниже условиях.

Adverse Events

The following Adverse Events may occur with the use of the CODMAN MICROSENSOR:

- Hemorrhage*
- Infection
- Subcutaneous CSF leakage
- Neurological sequelae

*Subarachnoid, intracerebral, or extracerebral hemorrhage may occur at the site of transducer placement (either skull, cortical, or dural areas). Testing of the blood clotting factor should be conducted on patients before insertion.

MRI Information



MR Conditional

Read and understand this document in its entirety prior to performing a Magnetic Resonance Imaging Procedure on a

patient with an implanted CODMAN MICROSENSOR. Failure to adhere to the Conditions for Safe Use may result in serious injury to the patient.

The **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional

Требования безопасности при проведении процедуры МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что датчик совместим с МРТ в указанных условиях. Пациент с имплантированным устройством может быть безопасно исследован в системе МРТ, которая работает в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле составляет только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м)
- Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- Горизонтальный цилиндрический туннель МРТ-сканнера.
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.
- Специальное позиционирование датчика необходимо для обеспечения безопасности пациента в течение проведения процедуры МРТ (смотри раздел «Подготовка к процедуре МРТ» приведенный ниже для конкретных инструкций).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вносить в зону действия МРТ монитор ICP EXPRESS, кабели или другие принадлежности такие как игла Туохи, троакар или стилет.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте РЧ катушки на прием/передачу для области головы или РЧ катушки только на передачу для области головы. Используйте только РЧ катушки на прием/передачу для области тела или РЧ катушку на передачу для области тела/ РЧ катушку на прием для области головы
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите процедуру сканирования для пациента с повышенной температурой тела.

MRI safety information:

Non-clinical testing demonstrated that the **CODMAN MICROSENSOR** is MR Conditional. A patient implanted with this device can be safely scanned in an MR system which meets or is operated under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1000 G/cm (10 T/m).
- Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- Horizontal cylindrical bore MRI scanner.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of
- 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.
- Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure (see "PREPARATION FOR THE MRI PROCEDURE" below for specific instructions).
- WARNING: Do not bring the ICP EXPRESS monitor, cables or other accessories such as Tuohy needles, trocar or stylet into the MRI suite.
- WARNING: Do not use Transmit / Receive or Transmit-only RF Head coils. Only use Transmit / Receive RF Body coil or Transmit RF Body coil / Receive-only RF Head coil.
- WARNING: Do not scan a patient with an elevated body temperature.

Вызванное МРТ нагревание

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры датчика менее чем на 2 ° C после 15 минут в непрерывного сканирования. Воздействие от сканирования в течение более продолжительного времени неизвестно.

Информация о вызываемых артефактах

На доклинических испытаниях максимальный размер артефакта наблюдался при последовательности импульсов градиент-эхо при 3 Тесла, артефакт простирался на зону примерно в 2 мм относительно размера и формы датчика.

Подготовка к процедуре МРТ:

1. Непосредственно перед проведением процедуры МРТ убедитесь, что изделие работает правильно. НЕ выполняйте процедуру МРТ, если изделие повреждено или не работает должным образом.
2. Перед транспортировкой пациента в место проведения МРТ отсоедините все кабели и устройства мониторинга пациента, прикрепленные к изделию. НЕ приносите монитор ICP EXPRESS, кабели или другие аксессуары, в место проведения МРТ.
3. Для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ требуется специальное позиционирование датчика ICP. Датчик должен быть расположен определенным образом, чтобы свести к минимуму вероятность чрезмерного нагрева наконечника датчика. Смотайте трубку катетера возле основания электрического разъема в 5 или 6 петель диаметром примерно 6 см и расположить ее по центру на верхней части головы пациента (смотри Рисунок 7). Не выполняйте процедуру МРТ датчиком, расположенным прямо (т.е. в размотанном состоянии). Несоблюдение этих требований может привести к серьезным травмам пациента.
4. Для дополнительной безопасности расположите сухую марлевую повязку толщиной не менее 1 см между смотанной

MRI-Related Heating

Under the scanning conditions defined above, the CODMAN MICROSENSOR is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning. The effects of scanning beyond 15 minutes are undetermined.

Artifact Information

In non-clinical testing, the maximum artifact size was seen on the gradient echo pulse sequence at 3T and extends to a zone approximately 2mm relative to the size and shape of the CODMAN MICROSENSOR.

Preparation for the MRI procedure:

1. Immediately prior to entering the MRI environment, verify that the CODMAN MICROSENSOR is functioning properly. DO NOT perform an MRI procedure if the CODMAN MICROSENSOR is damaged or otherwise not functioning properly.
2. Disconnect all cables and patient monitoring devices attached to the CODMAN MICROSENSOR prior to transporting the patient into the MRI environment. DO NOT bring the ICP EXPRESS Monitor, cables or other accessories such as the trocar or stylet into the MRI environment.
3. Special positioning of the CODMAN MICROSENSOR is required to ensure patient safety during the MRI procedure. The CODMAN MICROSENSOR must be placed in a specific geometry to minimize the potential for excessive heating of the sensor tip. Coil the tubing of the CODMAN MICROSENSOR near the base of the electrical connector into 5 or 6 loops approximately 6 cm in diameter and center on top of the patient's head (see Figure 7). Do not perform MRI with the CODMAN MICROSENSOR in a "straight line" configuration (i.e., uncoiled). Failure to follow this guideline can result in serious injury to the patient.
4. Insert a dry gauze pad at least 1 cm thick between the CODMAN MICROSENSOR

трубкой и кожей головы пациента. Закрепите ее на месте с помощью тейп-ленты (смотри Рисунок 7). Будьте осторожны при удалении тейп-ленты, чтобы предотвратить повреждение датчика.

5. Не превышайте указанные ниже параметры процедуры МРТ:

- a. Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 1000 Гаусс/см (10 Тесла/м) Наибольшая величина пространственного градиента магнитного поля обычно располагается вне оси, у боковой стенки и вблизи отверстия туннеля сканера. Пожалуйста, изучите значения и расположение максимумов пространственных градиентов магнитного поля, имеющиеся в предоставленной производителем МРТ информации.
- b. Максимальная скорость нарастания градиента составляет 170 Тесла/м/с.
- c. Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг (при нормальном режиме работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об электростатических разрядах



ВНИМАНИЕ: Воздействие электростатического разряда (ESD) может повредить это устройство. Большие электростатические разряды

могут повредить электронные компоненты и привести к тому, что датчик будет показывать неточные значения или окажется неработоспособным. Примите все меры предосторожности, чтобы уменьшить накопление электростатического заряда во время использования этого изделия. Обеспечьте заземление пациента. Например, используйте заземляющие ленты на медицинских каталках. Избегайте использования материалов, которые способствуют возникновению электростатического разряда во время движения и транспортировки пациента; например, нейлоновые переносные доски с постельными принадлежностями.

electrical connector with coiled tubing and the patient's scalp. Secure in place using tape (see Figure 7). Use care when removing the tape to prevent damage to the CODMAN MICROSENSOR.

5. Do not exceed the following MRI parameters during imaging:

- a. Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 G/cm (10 T/m). The highest SG magnetic field is commonly located off-axis, at a side wall, and near the opening of the bore of the scanner. Please refer to MRI manufacturer's published value and location of the peak SG that is accessible to the patient.
- b. Maximum gradient field slew rate of 170 T/m/s.
- c. Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode), for 15 minutes of continuous scanning.

Electrostatic Discharge (ESD) Information



CAUTION: Exposure to electrostatic discharge (ESD) energy could damage this device. High levels of ESD could damage the electronic

components and cause the transducer to be rendered inaccurate or inoperable. Take all precautions to reduce the buildup of electrostatic charge during the use of this product.

- Provide patient grounding; e.g., grounding straps on gurneys
- Avoid the use of materials that could generate ESD during patient movement and transport; e.g., nylon transfer boards with bedding
- Before touching the patient, caretakers should discharge ESD buildup by touching a grounded metal surface, such as a bedrail

It is recommended that all hospital personnel in contact with these devices receive an explanation

Перед тем, как прикоснуться к пациенту, обслуживающему персоналу необходимо разрядить накопленный электростатический разряд коснувшись заземленной металлической поверхности, например, перила кровати.

Рекомендуется объяснить значение символа ESD всему персоналу больницы, который может контактировать с изделием, а также провести обучение мерам предосторожности, которые относятся к электростатическим разрядам. Обучение должно включать, как минимум, введение в теорию электростатического электричества, объяснение, когда и почему может возникнуть электростатический разряд, меры предосторожности и описание ущерба, который может быть нанесен электронным компонентам, если на них окажет воздействие электростатический разряд. Избегайте прикосновения к контактам разъема, которые обозначены символом ESD до выполнения предупредительных процедур по разрядке электростатического разряда. Не прикасайтесь к наконечнику датчика (чувствительному элементу) в любое время.

Форма поставки изделия



Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. Изделия вступают в контакт с центральной нервной системой. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия. Компания Codman & Shurtleff не несет ответственности за последствия повторной стерилизации изделий. Компания не

of the ESD symbol and training in ESD precautionary procedures. Training should include, at a minimum, an introduction to electrostatic discharge, when and why it occurs, precautionary measure, and the damage that can be done to electronic components if touched by a user who is electrostatically charged. Avoid touching the connector pins, which are identified with the ESD symbol, before following ESD precautionary procedures. Avoid touching the transducer tip (sensing element) at all times.

How Supplied



This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt- Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the individual package is not damaged or opened, the product is sterile.

возвращает деньги и не заменяет изделие в случае, если оно распаковано, но не использовано.

Пока индивидуальная упаковка изделия не повреждена и не открыта, изделие является стерильным.

Исследования показали апиrogenность всех компонентов за исключением электрического разъема датчика ICP, ручки троакара туннелирующего и силиконовой трубки, которые не были исследованы.

Изделие упаковано с использованием материалов, подлежащих вторичной переработке и не подлежащих вторичной переработке. Перерабатывайте или утилизируйте все упаковочные отходы в соответствии с процедурами и правилами больницы.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

При утилизации изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Подсоединение и обнуление датчика **ВНИМАНИЕ!** Датчик необходимо обнулить при атмосферном давлении перед имплантацией.

1. Подсоедините датчик к совместимому монитору измерения внутричерепного давления CODMAN с помощью подходящего

All components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, except for the electrical connector of the sensor, and the trocar guard and silicone tubing used for packaging, which are not tested.

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials.

Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Environment protection requirements

Medical device during use, transportation and storage has no negative effects on humans and the environment.

Medical Device Recycling or Disposal

The device is packaged using a combination of recyclable and non-recyclable materials.

Recycle or dispose of all packaging waste in accordance with hospital procedures and regulations.

Unused product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class A.

Used product should be recycled in accordance with the rules for the treatment of medical waste of class B

Connecting and Zeroing the Transducer

CAUTION: The transducer must be zeroed at atmospheric pressure before implantation.

1. Connect the transducer to the CODMAN ICP Monitor using an appropriate CODMAN interface

интерфейсного кабеля датчика. Кабель необходимо стерилизовать перед использованием. Сведения по стерилизации кабеля смотри на прилагаемом к продукту вкладыше.

2. Если необходимо, подсоедините монитор измерения внутричерепного давления CODMAN к доступному каналу давления на внешнем мониторе пациента с помощью интерфейсного кабеля монитора пациента CODMAN.

ВНИМАНИЕ! Используйте интерфейсные кабели монитора пациента CODMAN только с теми мониторами пациента, для которых они специально разработаны и предназначены.

3. Переходите к обнулению и калибровке внешнего монитора пациента в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД, а также в соответствии с инструкциями производителя внешнего монитора пациента.

4. Подготовьте датчик к обнулению путем помещения кончика датчика в неглубокий резервуар со стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. На прилагающейся стерильной блистерной упаковке имеется выштампованная лунка, подходящая для этой цели. Налейте достаточное количество стерильной воды/стерильного физиологического раствора в лунку, затем уложите конец датчика длиной не менее 5 см горизонтально непосредственно под поверхностью стерильной воды/стерильного физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте кончик датчика или катетера вертикально в глубокий резервуар или чашку со стерильной водой/стерильным физиологическим раствором. В противном случае на мембрану датчика будет воздействовать гидростатическое давление, которое выше атмосферного нуля, что приведет к неточной нулевой точке отсчета.

5. Удерживая кончик датчика в горизонтальном положении в стерильной воде/стерильном физиологическом растворе, обнулите датчик в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к монитору измерения ВЧД.

cable. Refer to instructions for use provided with the cable for sterilization information.

2. If applicable, connect the CODMAN ICP Monitor to an available pressure channel on an external patient monitor using a CODMAN Patient Monitor Interface Cable.

CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.

3. Zero and calibrate the external patient monitor according to the instructions provided with the CODMAN ICP Monitor, as well as the external patient monitor manufacturer's instructions.

4. Prepare to zero the catheter by laying the tip of the catheter flat in a shallow pool of sterile water or sterile saline. The accompanying sterile blister package has a marked well that is suitable for this procedure. Pour sufficient sterile water or sterile saline into the well, then lay at least a 5-cm section of the catheter horizontally just under the surface of the sterile water or sterile saline.

CAUTION: Do not submerge the tip of the catheter vertically in a deep pool or cup of sterile water or sterile saline. Doing so will impose a hydrostatic pressure on the sensor diaphragm that is higher than atmospheric pressure, resulting in an inaccurate zero reference.

5. While keeping the tip of the catheter flat and still in the sterile water or sterile saline, zero the catheter according to the instructions provided with the ICP EXPRESS Monitor.

CAUTION: The sensor tip must remain wet during the zeroing process.

CAUTION: The sensor tip must remain still during the zeroing process. Motion of the sensor may be interpreted by the ICP Monitor as a fluctuating ICP signal which will prevent the sensor zeroing process from completing successfully.

6. If available, record the three-digit zero reference number provided by the ICP Monitor. Mark this number on the catheter connector housing and the patient's chart for future reference.

ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться влажным в процессе обнуления.
ВНИМАНИЕ! Кончик датчика должен оставаться неподвижным в процессе обнуления. Движение датчика может быть распознано монитором измерения ВЧД в качестве изменяемого сигнала ВЧД, который может помешать успешному завершению процесса обнуления.

6. Запишите трехзначное число нулевой точки отсчета, появившееся на мониторе измерения ВЧД. Отметьте это число на корпусе разъема датчика или в карте пациента для использования в дальнейшей работе.

Общая хирургическая процедура

Следующие общие указания предоставляются только в информационных целях. Хирург может изменить методику в соответствии с собственным клиническим опытом и по результатам клинической оценки. Для этой процедуры рекомендуется использовать набор для краниального доступа CODMAN. Это устройство не разработано, не продается и не предназначено для применения как терапевтическое устройство.

1. Подсоедините и обнулите катетер. См. раздел «Подсоединение и обнуление датчика».
2. Сделайте разрез в скальпе для обнажения кости черепа, затем сделайте фрезное отверстие с помощью фрезы 5,8 мм.
3. Осторожно сделайте скос трепанационного отверстия с одной стороны, чтобы катетер выходил из него без перегиба.
4. Выполните прокол твердой мозговой оболочки иглой или каутером.
5. Вставьте кончик катетера в конец прозрачной трубки туннелирующего троакара пока трубка не заполнится. См. Рисунок 2.
6. Используйте туннелирующий троакар для проведения вентрикулярного катетера под скальпом до места краниотомии. Точкой входа может быть любое удобное местоположение на удалении не менее 3 см от трепанационного отверстия. См. Рисунок 3. В связи с жесткостью интегрированного стилета рекомендуется ограничить туннелирование 7 сантиметрами, чтобы иметь достаточную длину катетера для введения в желудочек.
7. Продолжите продвигать троакар, пока троакар и прозрачная трубка не выйдут из

General Surgical Procedure

The following is a general guide for informational purposes only. The surgeon may wish to alter details in accordance with his or her own clinical experience and medical judgment. The CODMAN Cranial Access Kit is recommended for this procedure. This device is not designed, sold, or intended for use as a therapeutic device.

1. Connect and zero the catheter. Refer to Connecting and Zeroing the MICROSENSOR Transducer.
2. Incise the scalp to expose the skull, and then make a twist drill hole using a 5.8 mm drill bit.
3. Gently bevel the burr hole on one side to allow the catheter to exit without a sharp angulation.
4. Puncture the dura using a needle or cautery.
5. Inset the tip of the catheter into the end of the clear tubing of the tunneling trocar until the tubing is filled. See Figure 2.
6. Use the tunneling trocar to tunnel the ventricular catheter under the scalp to the craniotomy site. The point of entry can be any convenient location at least 3 cm from the burr hole. See Figure 3. Due to the rigidity of the integrated stylet, it is advisable to limit tunneling to 7 cm in order to have sufficient catheter length for insertion into the ventricle.
7. Continue to advance the trocar until the trocar and the clear tubing exit the scalp at the burr hole. Remove the tunneling trocar and tubing from the catheter.
8. Pull the tunneled catheter toward the craniotomy site until the Y-connector almost touches the initial tunneling entrance. This will provide adequate catheter length for insertion.

скальпа в трепанационном отверстии. Удалите туннелирующий троакар и трубку с катетера.

8. Протяните туннелированный катетер к месту краниотомии, пока Y-образный разъем почти не коснется начального места туннелирования. Это обеспечит подходящую длину катетера для введения.

9. Удерживая катетер под прямым углом к кости черепа, продвиньте катетер в латеральный желудочек на нужную глубину. Смотрите Рисунок 4.

10. Чтобы удостовериться в размещении в желудочке, наблюдайте истечение СМЖ через катетер.

11. Удерживая катетер, как показано на Рисунке 5, согните катетер на сторону, противоположную стороне, указанной двумя черными стрелками, чтобы обнажить приблизительно 3 см стилета катетера (Смотрите Рисунок 6). Черными стрелками показана часть катетера, имеющая щель для извлечения стилета.

12. Удерживая катетер на месте, осторожно извлеките стилет. Смотрите Рисунок 7.

13. Извлеките лишнюю длину катетера из трепанационного отверстия, осторожно вытягивая катетер через разрез на скальпе.

14. Поместите фиксатор на катетер в месте выхода; пришейте фиксатор к скальпу. Дополнительные швы можно наложить через отверстия в Y-образном разьеме катетера

15. Закройте и укройте салфеткой разрез.

16. Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера к системе наружного дренирования CODMAN EDS 3, номер по каталогу 82-1731.

9. Holding the catheter at a right angle to the skull, advance the catheter into the lateral ventricle to the desired depth. See Figure 4.

10. To verify ventricular placement, observe CSF flowing through the catheter.

11. Holding the catheter as shown in Figure 5, bend the catheter to the side opposite the two black arrows to expose approximately 3 cm of the catheter stylet (See Figure 6). The black arrows indicate the portion of the catheter that has been slit for stylet removal.

12. Holding the catheter firmly in place, gently withdraw the stylet. See Figure 7.

13. Remove any excess catheter from the burr hole by gently pulling back on the catheter when it exits the scalp incision.

14. Place the catheter clip over the catheter at the exit site; suture the clip to the scalp. Additional sutures may be placed through the holes in the catheter Y-connector.

15. Close and dress the incision.

16. If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter to an appropriate external drainage system such as the Codman EDS 3 (catalog no.82-1731)

Комплект поставки

В одну потребительскую упаковку (картонную коробку) включено:

1. Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером, в составе:
 - Катетер вентрикулярный с интегрированным стилетом и датчиком ICP – 1 шт;
 - Фиксатор катетера – 1 шт;
 - Троакар туннелирующий – 1 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт;
3. Этикетки пациента – 6 шт.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешности указанных характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

- Катетер вентрикулярный с интегрированным стилетом и датчиком ICP

Package contents

One consumer package included:

1. CODMAN MICROSENSOR Ventricular Catheter Kit for intracranial pressure measurement consisting of:
 - Ventricular Catheter with an integrated Stylet and ICP Sensor – 1 pcs
 - catheter anchoring clip – 1 pcs
 - tunneling trocar – 1 pcs
2. Instructions for use – 1 pcs
3. Patient labels – 6 pcs

Specifications

The tolerances of the characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

- Ventricular Catheter with an integrated Stylet and ICP Sensor

Technical characteristics

ICP Sensor	
Sensing element	Strain gauge silicon microchip
Probe usable length	100 cm nominal
Probe tip diameter	1,3 mm maximum
Probe tubing diameter	0,8 mm maximum
Probe tubing length	105 $\pm$ 2,5 cm
Sensor housing dimensions	51 x 17 x 9 mm $\pm$ 0,1 mm
Functional pressure range	-50 mmHg to +250 mmHg (- 6666 to +33330 Pa)
Functional overpressure range without damage	-700 mmHg to +1250 mmHg (- 93324 to +166650 Pa)
Input/output impedance	1000 ohms nominal
Zero drift	No greater than 5 mmHg over 30 days
Output signal (sensitivity)	5 μ V/V/mmHg nominal
Frequency response	Greater than 200 Hz
Note: All performance specifications based on 5 VDC excitation voltage	
Markings of probe tubing	Thin markings (16 places) dimensions 0,6 mm $\pm$ 0.1 mm thick

	Thick markings centered at 5 cm intervals from the tip (10 markings) dimensions 1,1 mm $\pm$ 0.1 mm thick. One mark @5 cm, two marks @10 cm, three marks @15 cm and four marks @20 cm. Spacing between thick markings to be 0,5 mm $\pm$ 0.1 mm.
Length from the tip to the first mark	9.7 $\pm$ 1 mm.
Pull force	Joint/bonds – 2,2 N Epoxy cap/ball – 1 N
Ventricular Catheter	
Catheter outside diameter	3.5 mm maximum
Catheter usable length	38 cm nominal
Marking	every 10 mm, addition of the marker is after every 50 mm (1-2-3-4 token ring)
Stylet	
Length	200 mm
Hardness	52-54 RC
Roughnes	0,4 μ m

Технические характеристики

Датчик ICP	
Чувствительный элемент	Тензометрический силиконовый микрочип
Номинальная эффективная длина катетера	100 см
Максимальный диаметр кончика	1,3 мм
Максимальный диаметр трубки катетера	0,8 мм
Длина трубки катетера	105 $\pm$ 2,5 см
Размеры корпуса датчика	51 x 17 x 9 мм $\pm$ 0,1 мм
Функциональный диапазон давления	от -50 мм рт. ст. до +250 мм рт. ст. (от - 6666 до +33330 Па)
Функциональный диапазон избыточного давления без повреждения	от -700 мм рт. ст. до +1250 мм рт. ст. (от - 93324 до +166650 Па)
Входное/выходное номинальное сопротивление	1000 Ом
Дрейф нулевой точки	не более 5 мм рт. ст. (667 Па) за 30 дней
Номинальный выходной сигнал (чувствительность)	5 мкВ/В/мм рт. ст. (5 мкВ/В/133 Па)
Частотная характеристика	Более 200 Гц
Рентгеноконтрастные метки на трубке датчика	Узкие метки (16 шт.) шириной 0,6 мм $\pm$ 0,1 мм
	Широкие метки, расположенные на с интервалом 5 см (10 шт.) шириной 1,1 мм $\pm$ 0,1 мм. Одна метка на расположена на расстоянии 5 см от кончика, 2 метки на расстоянии 10 см, 3 метки на расстоянии 15 см и 4 метки на расстоянии 20 см. Промежуток между широкими метками 0,5 мм $\pm$ 0,1 мм.

Длина от кончика до первой метки	9.7 ± 1 мм.
Усилие на отрыв	Места соединений – не менее 2,2 Н Эпоксидный наконечник/кончик катетера – не менее 1 Н
Примечание: Все представленные характеристики указаны при напряжении возбуждения 5 В пост. тока.	
Катетер вентрикулярный	
Внешний диаметр	3.5 мм максимум
Номинальная эффективная длина	38 см
Метки	каждые 10 мм, через каждые 50 мм идет добавление маркера (1-2-3-4 маркерных кольца)
Стилет	
Длина	200 мм
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм

- Фиксатор катетера

- Catheter anchoring clip

Technical characteristics

Dimensions	19 x 12,5 x 0,8 mm
Shore hardness	HSh 52

Технические характеристики

Размеры	19 x 12,5 x 0,8 мм
Твердость по Шору	HSh 52

- Троакары туннелирующий

- Tunneling trocar

Technical characteristics

Troacar needle	
Length	155,58-161,92 mm
Ø	3,7 mm (7G)
Hardness	52-54 RC
Roughnes	0,4 µm
Tubing	
Length	90 mm
Ø _{ext}	3,2 mm
Ø _{int}	3,0 mm

Технические характеристики

Игла	
Длина	155,58-161,92 мм

Диаметр	3,7 мм (7G)
Твердость	52-54 RC
Шероховатость	0,4 мкм
Трубка	
Длина	90 мм
Внешний диаметр	3,2 мм
Внутренний диаметр	3,0 мм

Условия эксплуатации

Environmental Specifications

For non-implantable portion of device

Operating temperature range	5 °C to 45 °C
Operating humidity range	30% to 90% relative humidity (non-condensing)
Operating Atmospheric pressure range	700 milibar to 1060 milibar

Для неимплантируемой части устройства

Рабочий диапазон температуры	от 5 °C до 45 °C
Рабочий диапазон влажности	от 30% до 90% относительной влажности (без конденсации)
Рабочий диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Для имплантируемой части устройства

Предназначено для использования во внутренней среде организма

For implantable portion of device

This portion intended to be used in the body's internal environment.

Условия транспортирования и хранения

Transportation and Storage Conditions

Temperature range	5 °C to 50 °C
Humidity range	25% to 80% relative humidity (noncondensing)
Atmospheric pressure range	700 millibar (hPa) to 1060 millibar (hPa)

Диапазон температуры	от 5 °C до 50 °C
Диапазон влажности	От 25% до 80% относительной влажности (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	от 700 мбар (гПа) до 1060 мбар (гПа)

Срок годности

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности и составляет 2 года

Shelf Life

Warranty period of storage of the product is equal to the shelf life and is 2 years

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная

Methods and Detergents for Disinfection and Pre-cleaning

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of

стерилизация, после использования на пациенте.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизовано этиленоксидом

Требования к монтажу и установке

Одноразовые изделия Codman не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с монитором ICP EXPRESS, каталожный номер 82-6634 (117 В) и 82-6635 (230 В) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/952 от 07 августа 2013 года) или с любыми другими подходящими интерфейсами или устройствами для мониторинга ВЧД CODMAN.

Наборы CODMAN MICROSENSOR разработаны для использования с краниальной ручной дрелью CODMAN, каталожный номер 82-6607. Дрель позволяет получить доступ к интрапаренхимальной области. Дрель также доступна в составе наборов для краниального доступа CODMAN, каталожные номера 82-6612, 82-6614 и 82-6616.

Если требуется, подсоедините дренажный порт вентрикулярного катетера (для каталожных номеров 626633 и 626653) к системе наружного дренирования такой как Codman EDS 3 (каталожный номер 82-1731).

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Sterility

This device is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.

Sterilization method used: Ethylene Oxide.

Installation and Maintenance Requirements

Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use

Possible Combinations with Other Equipment

The CODMAN MICROSENSOR ICP Transducer is designed for use with the ICP EXPRESS Monitor, catalog no. 82-6634 (117 VAC) and 82-6635 (230 VAC) (Russian Registration Certificate NRZN 2013/952 dated August 07, 2013) or any other suitable CODMAN pressure monitoring interface or device.

The CODMAN MICROSENSOR Kits are designed for use with the CODMAN Cranial Hand Drill, catalog no. 82-6607. The drill facilitates access to the intraparenchymal area. The drill is also available as a component of the CODMAN Cranial Access Kit, catalog no. 82-6612, 82-6614, and 82-6616.

If desired, attach the drainage port of the ventricular catheter (for catalog no. 626633 and 626653) to an appropriate external drainage system such as the Codman EDS 3 (catalog no. 82-1731).

The list of documents/standards applicable to the medical device

Quality Systems	
ISO 13485: 2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
Risk	
ISO 14971: 2012	Risk Management for Medical Devices
Product Safety and Performance Standards	
ASTM F2052-14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2213-06	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-9	Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN ISO 14630: 2012	Non-active surgical implants. General requirements (components other than the MICROSENSOR probe)
Clinical	
MedDev 2.7.1: 2009	Guidelines on medical devices-Evaluation of clinical data. A guide for manufacturers and Notified Bodies
Biocompatibility	
ISO 10993- 1: 2009/AC2010	Biological Evaluation of Medical Devices: Part 1: Evaluation and testing with a risk management process
Packaging	
ISO 11607: 2009 Part 1	Packaging for terminally sterilized medical devices Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607:2009 Part 2	Packaging for terminally sterilized medical devices Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Labeling	
EN 980: 2008	Graphic Symbols for use in labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information Supplied by Manufacturer of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2012	– Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
IEC TR 60878:2003	– Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
Sterilization	
ISO 11135: 2007	Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
ISO 10993-7:2008	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ANSI ST72:2011	Bacterial endotoxins — Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
Система управления качеством	
ISO 13485: 2003	Системы менеджмента качества – медицинские изделия – системные требования для целей регулирования

Риски	
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Безопасность и эксплуатационные характеристики	
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения в медицинских изделиях для магнитно-резонансной томографии
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотно-индуцированного нагрева неактивных имплантатов или вблизи во время магнитно-резонансной томографии
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов неактивных имплантатов на МР-томограмме
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента в медицинских изделиях в магнитно-резонансной среде
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и прочие вопросы, связанные с безопасностью в магнитно-резонансной среде
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-1-9	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Клинические стандарты	
MedDev 2.7.1: 2009	Рекомендации для медицинских изделий. Оценка клинических данных. Руководство для производителей и уполномоченных органов
Биосовместимость	
ISO 10993-1: 2009/AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
Упаковка	
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, заключительной стерилизации: Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2009	Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Маркировка	
EN 980: 2008	Графические обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041: 2008	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации
IEC TR 60878: 2003	Графические обозначения для медицинского электрооборудования
Стерилизация	
ISO 11135: 2007	Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: остаточный этиленоксид при стерилизации

ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ANSI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины – методики испытаний, текущий контроль и альтернативные серийные испытания

Гарантийные обязательства

Компания Codman & Shurtleff гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов.

Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия.

Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

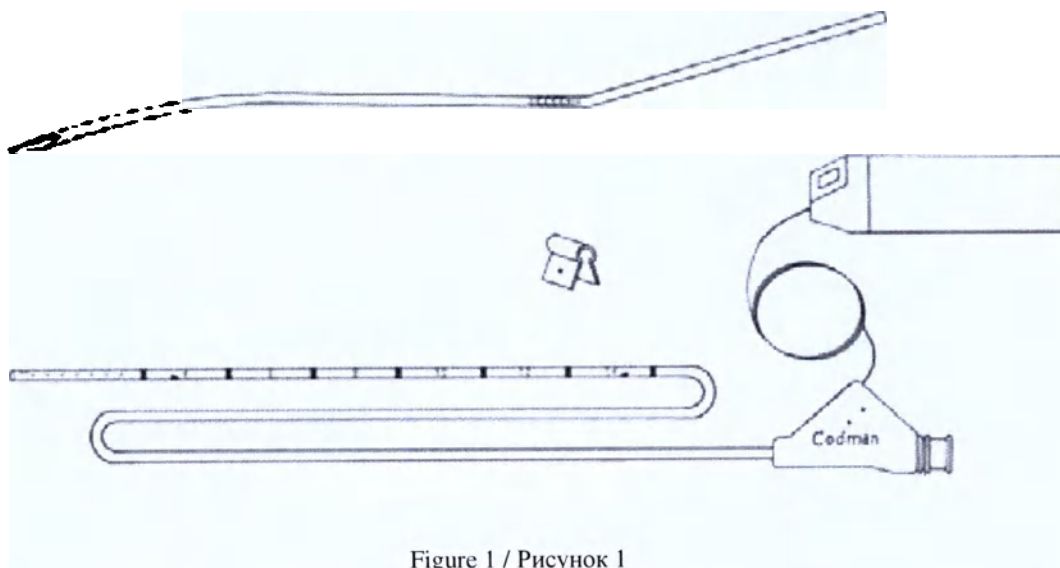


Figure 1 / Рисунок 1

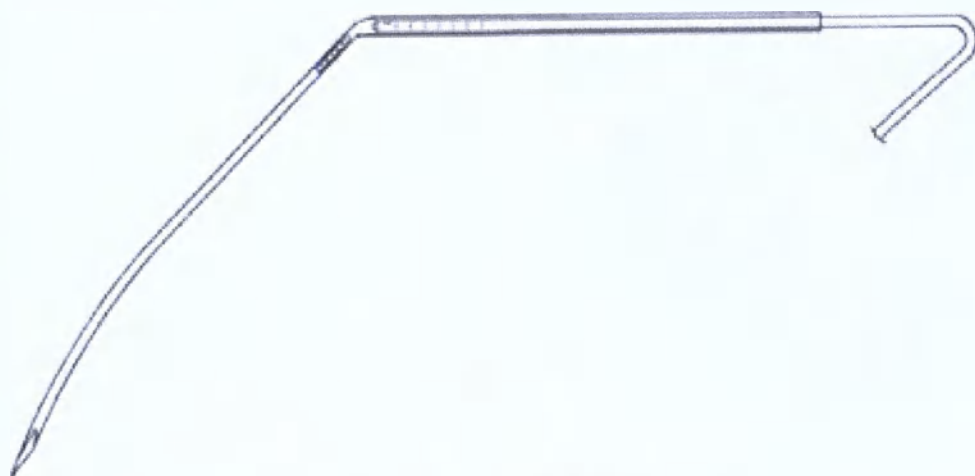


Figure 2 / Рисунок 2

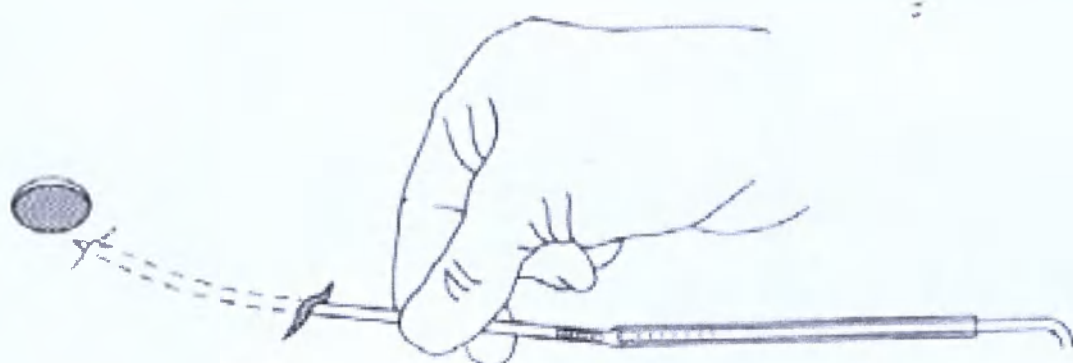


Figure 3 / Рисунок 3

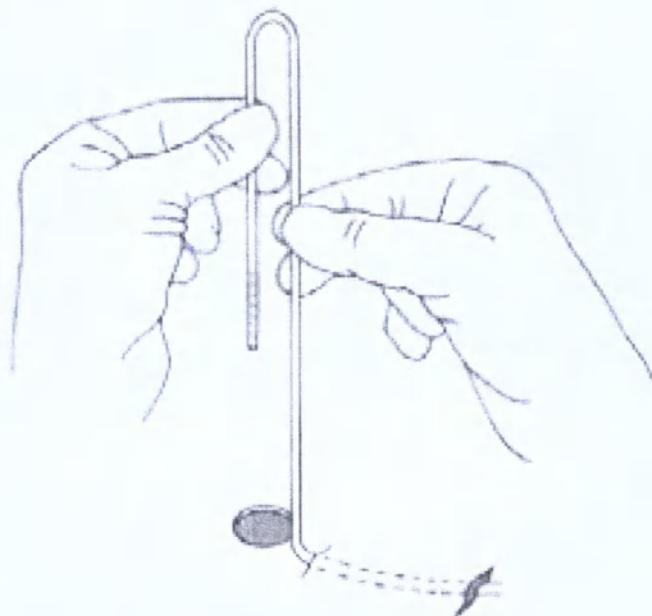


Figure 4 / Рисунок 4

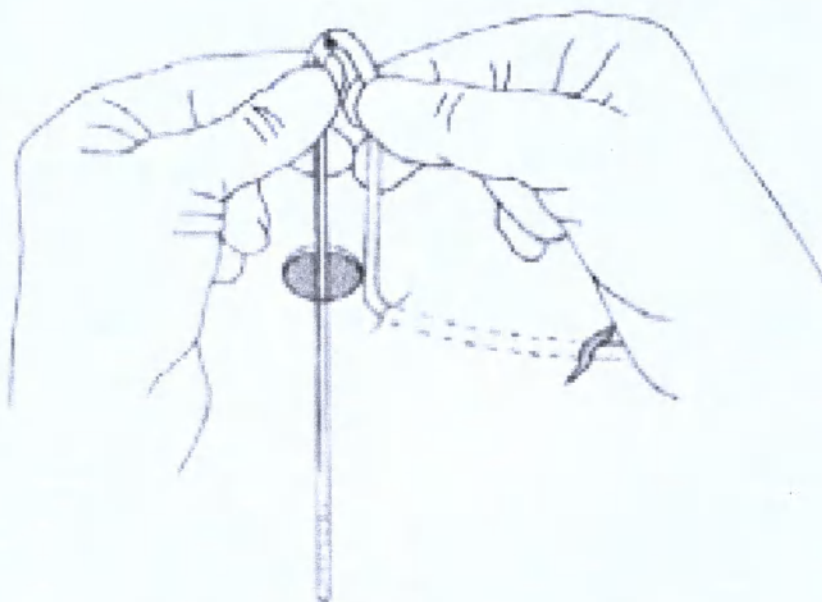


Figure 5 / Рисунок 5

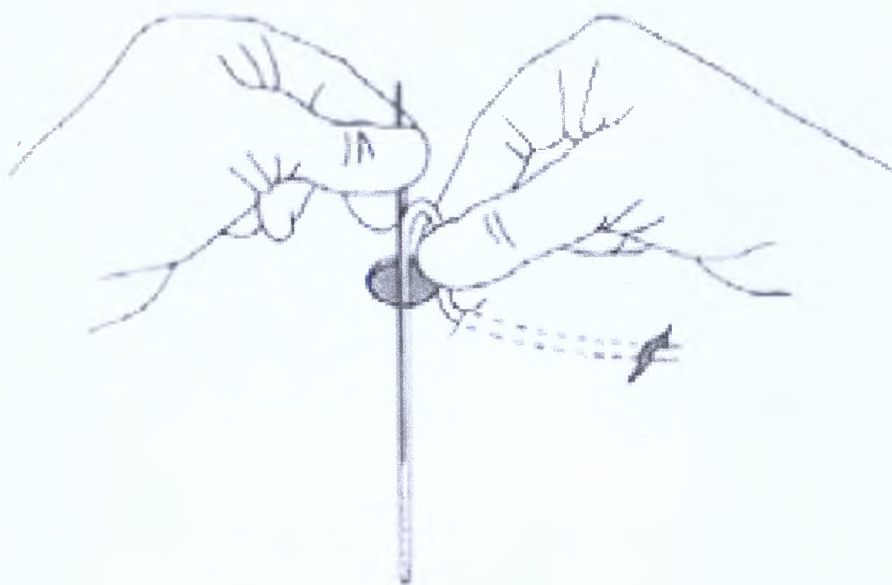


Figure 6 / Рисунок 6

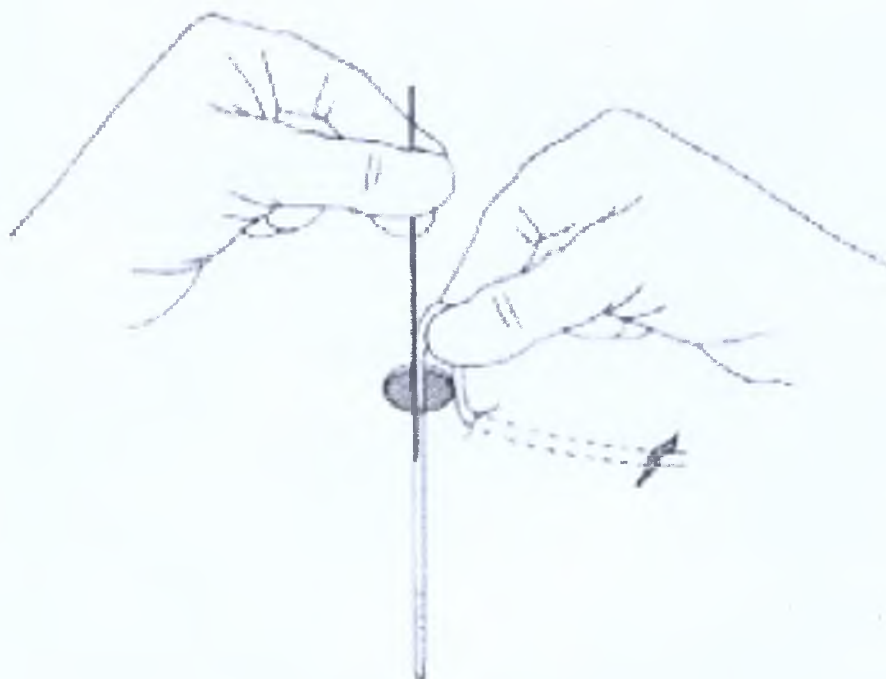


Figure 7 / Рисунок 7

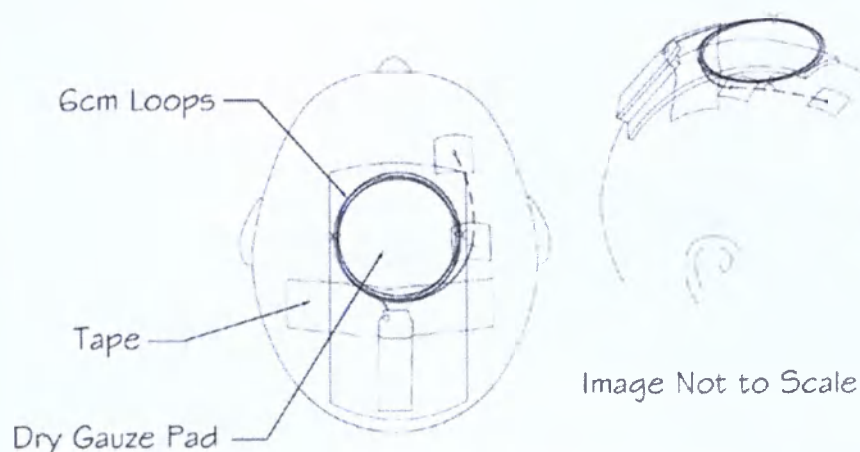


Figure 8. Transducer configuration to ensure patient safety during MRI

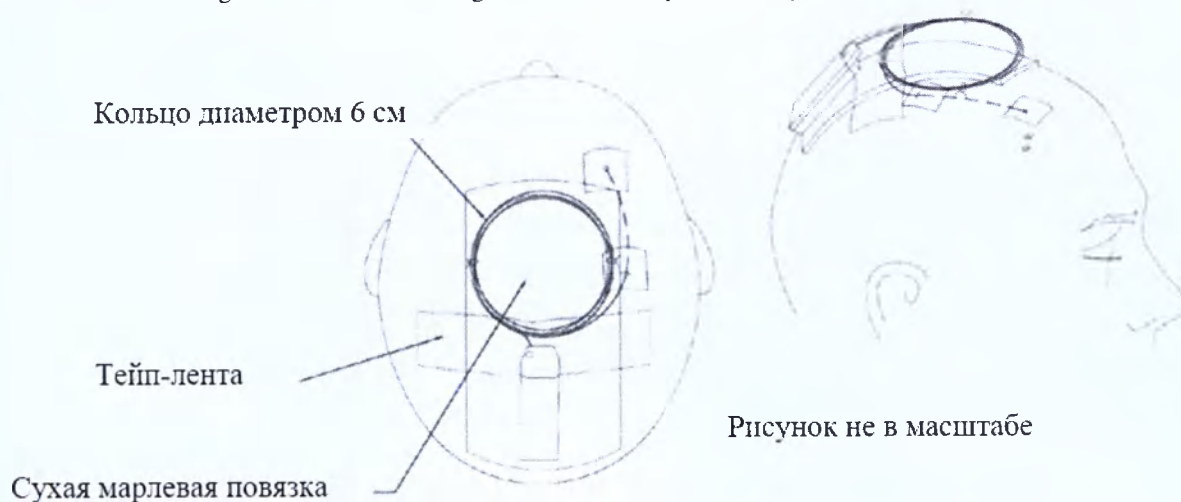


Рисунок 8 Расположение датчика для обеспечения безопасности пациента во время процедуры МРТ

Сведения о маркировке/ Labeling

Маркировка / Symbol	Описание	Description
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия: она может осуществляться только врачами или по предписанию врачей.	Prescription device only (USA)
	Апирогенно, обратитесь к инструкции по применению	Nonpyrogenic; see instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Attention, consult accompanying document

	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to instruction manual/booklet
	МР-совместимо, обратитесь к инструкции по применению	MR Conditional, see instructions for use
QTY	Количество изделий в упаковке	Quantity
	Устройство, чувствительное к электростатическому разряду, обратитесь к инструкции по применению	Electrostatic sensitive device; see instructions for use
RADIOPAQUE	Является рентгеноконтрастным	Radiopaque
	Производитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of manufacture
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized by ethylene oxide
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
LOT	Код партии	Batch code
REF	Номер по каталогу	Catalogue number
	Использовать до	Use by
CE 0086	Маркировка CE	CE marking
	Знак соответствия	Conformity symbol

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя

Кодман энд Шартлефф, Инк,
(Codman & Shurtleff, Inc), США

Адрес места нахождения

325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts, 02767-0350 USA

Адрес места производства медицинского изделия

- 1) Millar, Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas 77023, USA
- 2) Codman & Shurtleff, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Рекламация

В случае претензий по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью
«Джонсон и Джонсон»;
121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2.
Телефон (495) 580-77-77, факс (495) 580-78-78.

Information about manufacturer

Name

Codman & Shurtleff, Inc.

Address of the developer

325, Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Address of the manufacturer

- 1) Millar, Inc., 6001-A Gulf Freeway, Houston, Texas 77023, USA
- 2) Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA
- 3) Medos SARL, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Complaints

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Johnson & Johnson
121614, Moscow, Krilatskaya st., 17, building 2
Phone: 8 (495) 580 77 77, fax: (495) 580-78-78.

9 января 2020 года

Письмо-заявление

Как ответственный представитель компании «Кодман энд Шартлефф, Инк.» (Codman & Shurtleff, Inc.), я, **Вивиан Перес**, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что прилагаемый документ «Набор Codman Microsensor для измерения внутричерепного давления с вентрикулярным катетером» - 121119 - Вариант исполнения V – номер по каталогу 626653» является верной, точной и неизменённой копией оригинального документа, выпущенного компанией «Кодман энд Шартлефф, Инк.», расположенной по адресу: 325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс 02767-0350, США (325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA).

<подписано>

Вивиан Перес, магистр делового администрирования (MBA),
сертификат специалиста по регуляторным вопросам (RAC)
Заместитель директора департамента нормативно-правового
регулирования

Штат Флорида
Округ Майами-Дейд

Сегодня, 9 января 2020 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Вивиан Перес**, которая подтвердила на основании удовлетворительных доказательств своей личности (коим явилось мое личное знакомство с ней), что она является лицом, подписавшим вышеприведенный или прилагаемый документ, и заявила под присягой или торжественно заявила, что, по имеющимся у неё сведениям и по её убеждению, содержание документа является верным и точным.

<подписано>

<Круглая печать: НОТАРИУС; ШТАТ ФЛОРИДА>

<Штамп: Нотариус штата Флорида

Розарио Борха Свинг

Моя лицензия № GG 917073

Срок действия лицензии истекает

26 сентября 2023 года>

«Кодман энд Шартлефф, Инк.»

325 Парамаунт Драйв, Райнхам, Массачусетс, 02767-0350 • (508) 880-8100 • www.codman.com

Вивиан Перес

<подписано>

« 09 » января 2020 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия

«Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения внутричерепного давления»

*Вариант исполнения V. «Набор CODMAN MICROSENSOR для измерения
внутричерепного давления с вентрикулярным катетером»
REF 626653*

2020

Стр. 1 из 29

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

K.raf

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *1-3675*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *32* лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

