

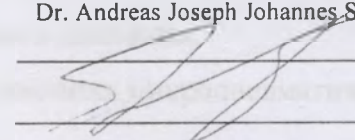
КОПИЯ

Spiegelberg:

Technology for brains

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and »
достоверность содержания текста перевода
«reliability of this document text translated»
на русский язык
into Russian»

Шпигельберг (ГмбХ & Ко.) КГ
Spiegelberg (GmbH & Co.) KG
Д-р Андреас Йозеф Иоганнес Шпигельберг
Dr. Andreas Joseph Johannes Spiegelberg

 2014.

Инструкция по эксплуатации

Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor



Назначение устройства.

Монитор предназначен для измерения параметров головного мозга (внутричерепного давления).

Комплект поставки.

Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor - 1 шт.

Принадлежности:

1. Датчик ВЧД эпидуральный – 1 шт.
2. Датчик ВЧД интравентрикулярный – 1 шт.
3. Датчик ВЧД интрапаренхимальный – 1 шт.
4. Кабель сетевой – 1 шт.
5. Кабель для соединения с прикроватным монитором – 1 шт.
6. Кабель для соединения с персональным компьютером – 1 шт.

Конструкция монитора для измерения внутричерепного давления.

Монитор производит измерение внутричерепного давления микропневматическим методом.

Микропневматическая система состоит из воздушного полого баллончика соединенного с трансдюсером давления с помощью полиуретановой трубки

Трансдюсер давления, электроника и система регистрации давления с воздушного баллончика находятся внутри монитора.

Информация о безопасности:

- производитель гарантирует надежность и безопасность работы монитора только в случае, если.
- установка, изменения, перенастройка, модификации и ремонт выполняются людьми, уполномоченными производителем;
- монитор используется в соответствии с инструкцией по применению; монитор используется только с соответствующими датчиками
- датчики предназначены только для однократного использования

Условия эксплуатации:

Данное медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений в отделениях нейрохирургии и реанимации.

Показания:

- Измерение внутричерепного давления.

- Получение клинических результатов в лечении внутримозговой гипертензии, нейротравме и других неотложных ургентных состояний в условиях нейрохирургических отделений и реанимации.

Противопоказания:

- Признаки инфицирования оболочек головного мозга (менингиты);
- Инфицирование спинномозговой жидкости и желудочков головного мозга (вентрикулиты);
- Наличие признаков психических и психомоторных расстройств у пациента.

Возможные побочные действия:

- Гипердренирование желудочков головного мозга при отсутствии врачебного контроля.

Меры предосторожности

Внимание!!!

- Опасность взрыва.
- Не используйте в присутствии воспламеняемых анестезиологических составов

Внимание!!!

- Опасность электрического шока
- Не снимайте крышку.
- Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Внимание!!!

- Монитор не предназначен для использования во время работы электрическими хирургическими инструментами/диатермией.

Внимание!!!

Следует избегать попадания жидкостей на поверхность и внутрь прибора во избежание поломки.

Описание принципов работы.

Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor с принадлежностями применяются в медицинской практике в отделениях нейрохирургии и реанимации с целью диагностики важнейших параметров состояния головного мозга во избежание ухудшения состояния больного и назначения адекватной терапии.

Принцип работы монитора для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor основан на измерении внутричерепного давления, передаваемого с помощью воздушного столба по трубке, являющейся одновременно частью измерительного катетера, который устанавливается в желудочек мозга.

На конце катетера расположен латексный баллончик, сообщающийся по воздушной трубке с измерительным манометром внутри монитора. Внутричерепное давление передается через тонкую стенку баллончика, изменяя в нем объем и давление воздуха, которые регистрируются манометром. После подключения катетера к монитору и включения питания прибора монитор с помощью встроенного в него компрессора заполняет баллончик воздухом.

Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor производят измерение внутричерепного давления микропневматическим методом. Микропневматическая система состоит из воздушного полого баллончика соединенного с компрессором с помощью полиуретановой трубки. Компрессор давления, электроника и система регистрации давления с воздушного баллончика находятся внутри монитора.

Датчик ВЧД эпидуральный

Датчик ВЧД эпидуральный помещается непосредственно на твердую мозговую оболочку (см. рисунок 1). Используется в послеоперационном периоде после большой трепанации. Помещается под костную заплатку.

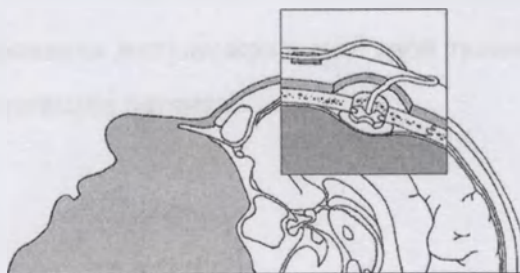


Рисунок 1.

После мобилизации относительно большей части мозговой оболочки зонд может быть установлен между мозговой оболочкой и костью черепа через ферзевое отверстие.

Датчик ВЧД интрапаренхимальный

Датчик ВЧД интрапаренхимальный ставится на глубину не более 2,5 см от поверхности черепа. По возможности, необходимо рассчитывать место его постановки так, чтобы избежать повреждений кровеносных сосудов.

Датчик ВЧД интравентрикулярный

В условиях, когда у пациента наблюдается отек мозга, лучше всего воспользоваться нейронавигатором. При отсутствии нейронавигатора, нейрохирург должен руководствоваться теми же приемами, которые используются для пункции желудочков.

После наложения фрезевого отверстия и пенетрации мозговых оболочек, датчик ставится в мозговую ткань на расчетную глубину (см. рисунок 2). Расчетная глубина определяется врачом для каждого пациента индивидуально, исходя из физиологических особенностей строения черепа.

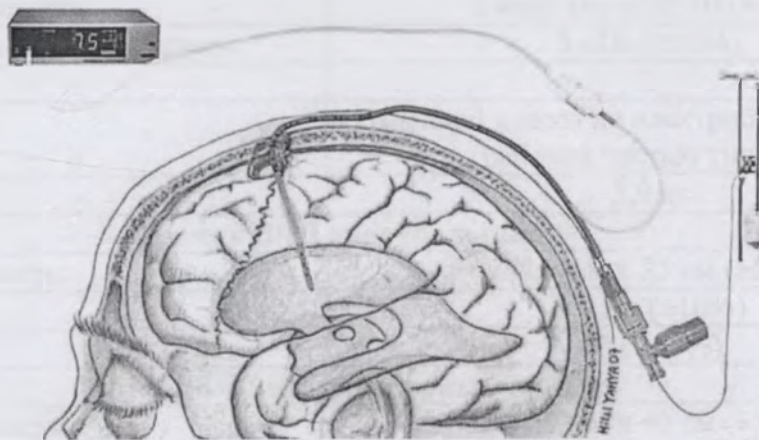


Рисунок 2.

Если нейрохирург не попал в желудочек мозга, датчик не извлекается. Измеряется паренхиматозное давление.

Для снижения риска инфицирования желудочков и мозговой ткани хирург обязательно должен осуществить туннелирование датчика.

Таблица основных технических характеристик.

Характеристики	Значения
Диапазон измерений внутричерепного давления	± 100 мм рт.ст. ($\pm 1\%$)
Рабочее напряжение	230 В~, 50/60 Гц или 115 В~, 50/60 Гц
Потребление тока	0,125 А при 230 В~ 0,25 А при 115 В
Предохранители	125 мАТ при 230 В 250 мАТ при 115 В
Выходное напряжение	1 В($\pm 10\%$) / 50 мм рт.ст. при 1 кОм
Выход монитора давления	5 мкВ/ мм рт.ст./В ($\pm 10\%$)
Максимальное давление компрессора	3 кПа ($\pm 10\%$)
Класс точности	2
Класс безопасности	Изделие I класса по электробезопасности с рабочей частью типа BF
Масса, не более	3,9 кг
Датчик ВЧД эпидуральный	
Геометрические размеры	$\varnothing 2,0$ мм х 25 см ($\pm 5\%$)
Объем	1,0 мл ($\pm 10\%$)
Масса	60 г ($\pm 5\%$)
Датчик ВЧД интравентрикулярный	
Геометрические размеры	$\varnothing 2,0$ мм х 40 см ($\pm 5\%$)
Объем	1,0 мл ($\pm 10\%$)
Масса	90 г ($\pm 5\%$)
Датчик ВЧД интрапаренхимальный	
Геометрические размеры	$\varnothing 2,0$ мм х 30 см ($\pm 5\%$)
Объем	1,0 мл ($\pm 10\%$)
Масса	70 г ($\pm 5\%$)
Материалы используемые для изготовления датчиков:	Поливинилхлорид Med 8046 Полиэтилен RJ 470 MO
Датчик ВЧД эпидуральный	
Датчик ВЧД интравентрикулярный	
Датчик ВЧД интрапаренхимальный	

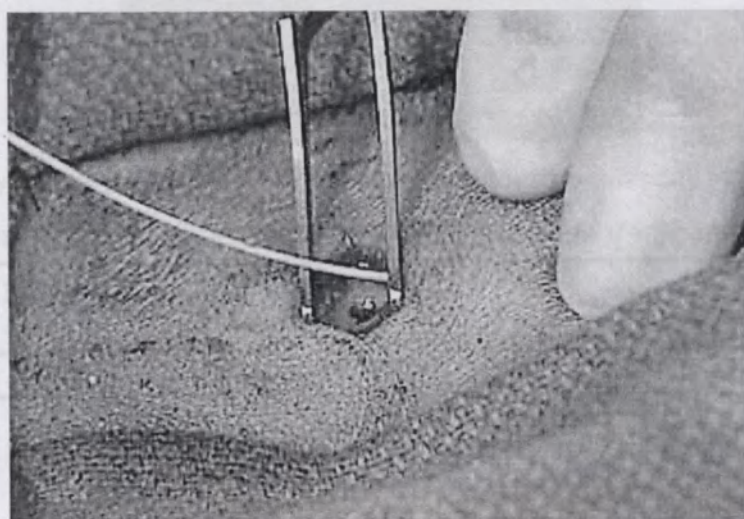
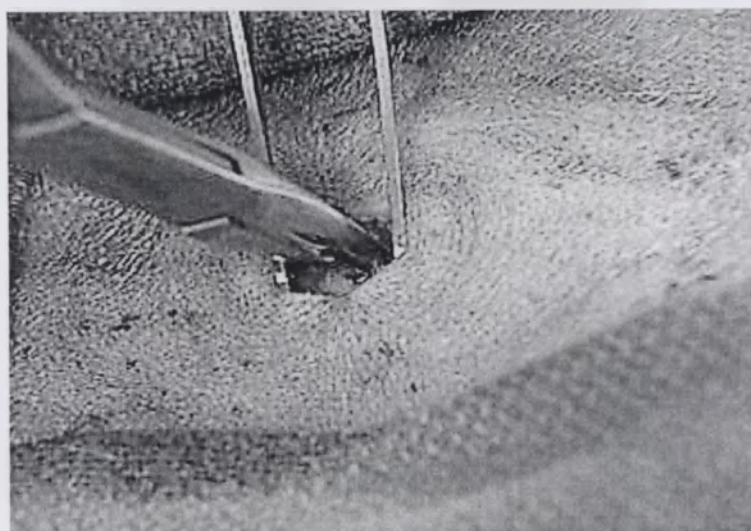
Порядок работы.

Постановка датчиков:

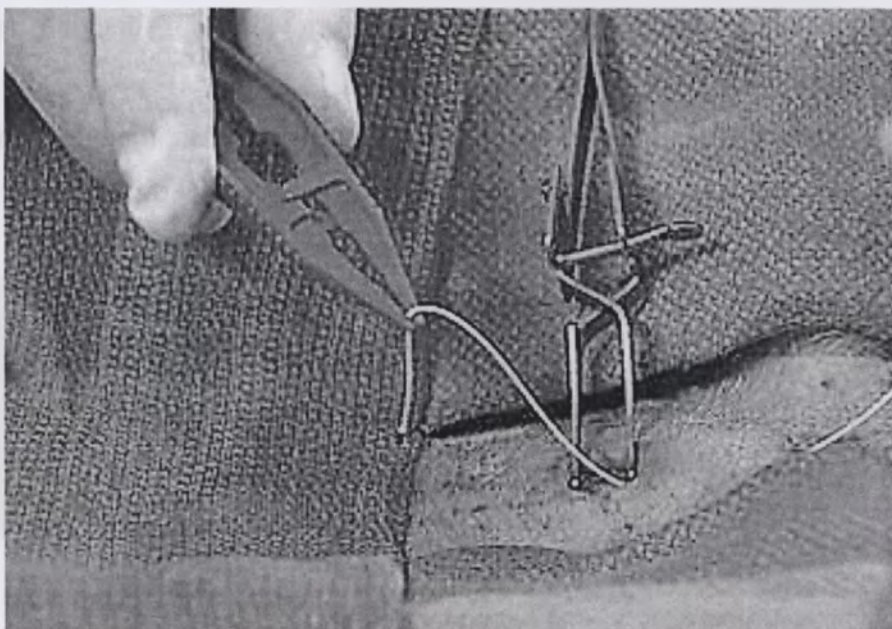
Для измерения внутричерепного давления сначала необходимо поставить датчик в лобно-теменную область головы пациента через фрезевое отверстие диаметром 2,7 мм.



Обработайте край фрезевого отверстия в месте, где будет выходить датчик. Это облегчит извлечение датчика



Согните датчик в месте желательного загиба. Избегайте прикосновений к кончику.



Поместите кончик датчика в паренхиму, проколов твердую мозговую оболочку, до тех пор пока загиб не окажется на краю фрезевого отверстия.



Аккуратно уберите излишнюю слабинку и надежно закрепите датчик под кожей. Для дополнительного натяжения сделайте небольшую петлю и закрепите ее швом.

Внимание!!!

- это в обязательном порядке делает только нейрохирург в условиях операционной!

Порядок работы с монитором:

- Выберите нужный датчик (эпидуральный, интравентрикулярный, интрапаренхимальный);
- После установки датчика, вставьте разъем измерительного датчика в монитор и закрепите его, повернув по часовой стрелке (см. рисунок 3).



Рисунок 3.

- Включите монитор, нажав клавишу I/O на передней панели. Измерение давления начинается при включении монитора (кнопка I/O на передней панели)

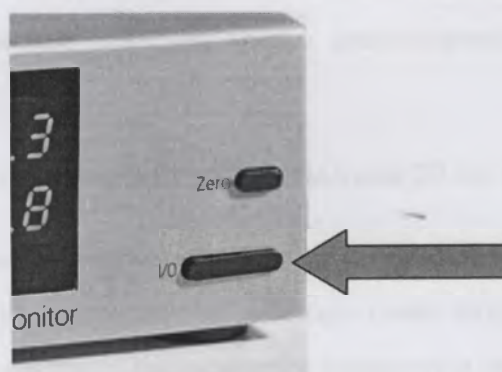


Рисунок 4.

- Устройство выведет на экран цифру «0»;
- Когда процесс измерения закончен, выключить монитор необходимо нажатием той же кнопки I/O на передней панели (см. рисунок 4).

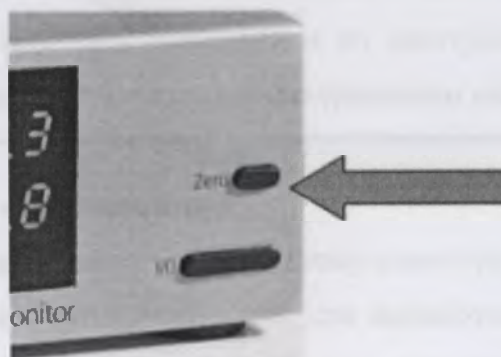


Рисунок 5.

Внимание!!!

- Перед применением монитора следует проводить калибровку относительно атмосферного давления (для исключения "дрейфа нуля"), нажатием кнопки ZERO (см. рисунок 5).

На дисплее монитора указывается среднее значение давления в мм рт.ст. (см. рисунок 6).



Рисунок 6.

В течение первых 10 минут после включения, дополнительно показывается амплитуда пульса (т.е. систолическое давление минус диастолическое давление) с отметкой «А».

Нормальным давлением считаются величины ниже 20 мм рт.ст.

- В условиях операционной установите датчик во фрезевое отверстие пациенту;
- Подключите датчик в соответствующее гнездо слева на передней панели;
- Устройство будет показывать все основные параметры на дисплее.

Монитор может соединяться с прикроватным монитором и персональным компьютером. Присоединяемое оборудование должно соединяться с помощью специальных кабелей, входящих в состав принадлежностей монитора, и проводом выравнивания потенциалов.

Внимание!!! Все подключаемое оборудование должно соединяться проводом выравнивания потенциалов и соответствовать требованиям по электробезопасности в части IEC 60601-1:2005, предъявляемым к медицинским электрическим системам.

Подключение к прикроватному монитору.

Монитор может подключаться к прикроватному монитору с помощью специального кабеля, входящего в состав принадлежностей, для выработки звуковых сигналов при необходимости постоянного контроля за состоянием пациента. При превышении ВЧД

выше значения 20 мм рт.ст., монитор передает сигнал на прикроватный монитор для выработки сигнала тревоги.

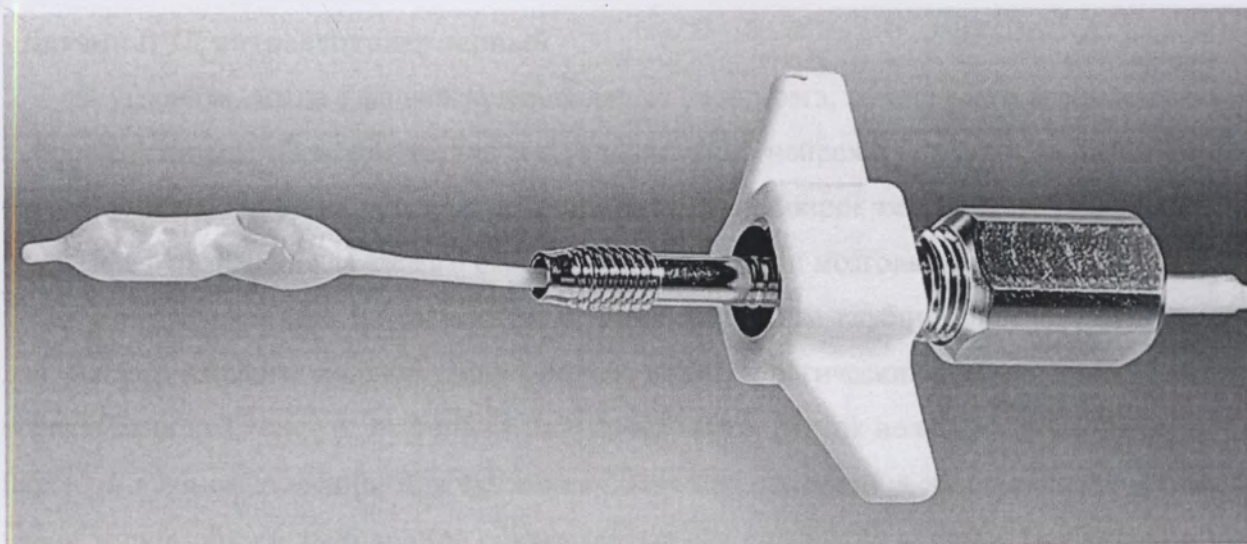
Подключение к персональному компьютеру.

Монитор может подключаться к персональному компьютеру с помощью специального кабеля, входящего в состав принадлежностей, для мониторинга и записи данных в течение необходимого промежутка времени. Дополнительная настройка не требуется. Для работы, необходимо установить на персональный компьютер программное обеспечение, которое поставляется отдельно. Информация в виде значений ВЧД, передается на персональный компьютер, где отображается в виде графика. Данную информацию можно сохранять для последующей передачи и статистической обработки.

Порядок работы с датчиками:

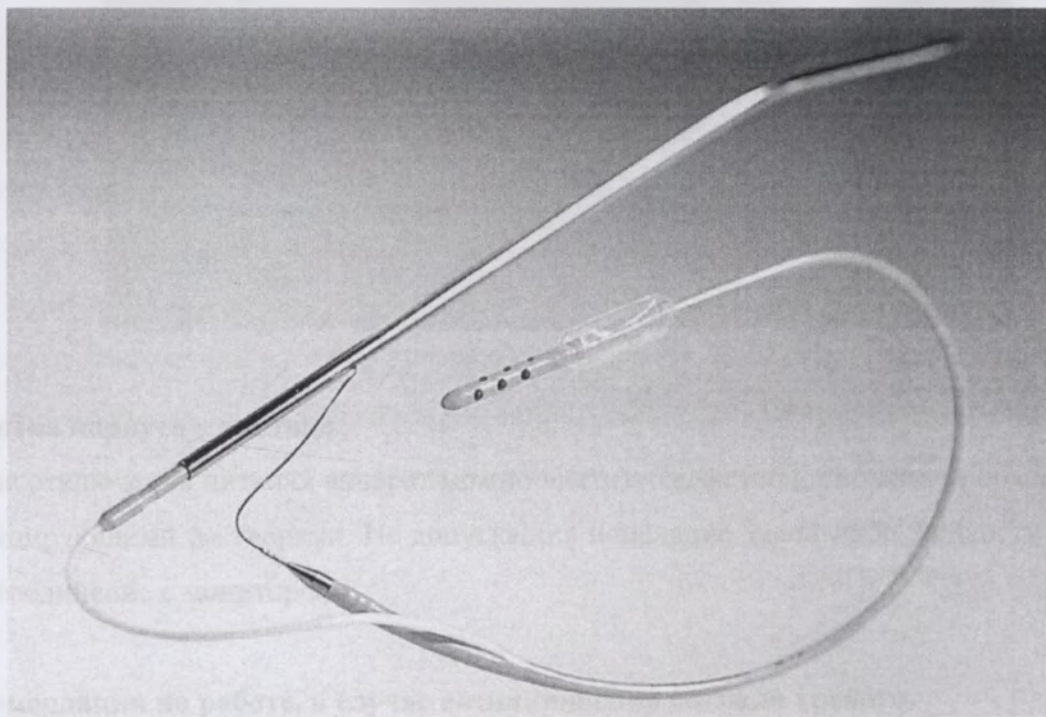
- Датчик ВЧД эпидуральный

Помещается непосредственно на твердую мозговую оболочку. Используется в послеоперационном периоде после большой трепанации. Помещается под костную заплатку. После мобилизации относительно большей части мозговой оболочки, датчик может быть установлен между мозговой оболочкой и костью черепа через ферзевое отверстие.



- Датчик ВИД интрапаренхимальный

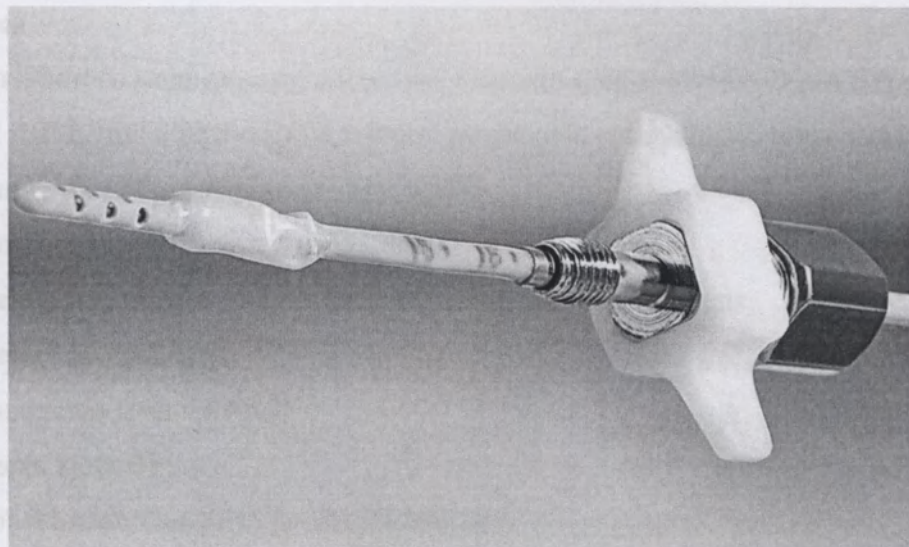
Датчик ВЧД паренхимальный ставится на глубину не более 2,5 см от поверхности черепа. По возможности, необходимо рассчитывать место его постановки так, чтобы избежать повреждений кровеносных сосудов.



- Датчик ВЧД интравентрикулярный

В условиях, когда у пациента наблюдается отек мозга, лучше всего воспользоваться нейронавигатором. При отсутствии нейронавигатора, нейрохирург должен руководствоваться теми же приемами, которые используются для пункции желудочков.

После наложения фрезевого отверстия и пенетрации мозговых оболочек, датчик ставится в мозговую ткань на расчетную глубину. Расчетная глубина определяется врачом для каждого пациента индивидуально, исходя из физиологических особенностей строения черепа. Если нейрохирург не попал в желудочек мозга, датчик не извлекается. Измеряется паренхиматозное давление. Для снижения риска инфицирования желудочков и мозговой ткани хирург обязательно должен осуществить туннелирование датчика. После установки датчика, вставьте разъем измерительного датчика в монитор и закрепите его, повернув по часовой стрелке.



Очистка корпуса монитора.

После отключения питания аппарат можно чистить салфеткой, смоченной обычными дезинфицирующими растворами. Не допускается попадание какой-либо жидкости на датчик или соединение с монитором.

Рекомендации по работе, в случае возникновения сигнала тревоги.

Герметичность воздушного баллона регулярно проверяется. Если обнаруживается утечка, красный индикатор показывает тревогу. Когда утечка устранена, сигнал тревоги исчезает, и измерения продолжают. Если утечка не устранена в течение одной минуты, в дополнении к индикатору раздается звуковой сигнал.

Для выключения звукового сигнала, монитор надо выключить и затем снова включить. Звуковой сигнал автоматически прекращает звучать через одну минуту (или выключается раньше, если в течение этого времени монитор был выключен), затем гаснет цифровой дисплей. Сигнал тревоги продолжает мигать. Если предел давления превышен во время заполнения датчика, процесс наполнения прерывается, на дисплее высвечивается "E1" и раздается звуковой сигнал. Это может случиться, если баллон датчика не может развернуться или трубка перекрыта. Выключите и снова включите аппарат для его возвращения в исходное положение. При обнаружении внутренней ошибки во время работы на дисплее появляется индикация "E2 - E9". В этом случае, необходимо обращаться в сервисную службу.

Маркировка

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1:2012, IEC 60601-1:2005 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или обозначение типа изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер изделия по каталогу;
- дата производства (год, месяц);
- рабочая часть типа BF;
- тип установленного плавкого предохранителя;
- символ «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам».

Маркировка одноразовых стерильных изделий выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1:2012 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или обозначение типа изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства (год, месяц);
- срок сохранения стерильности (год, месяц);
- символ «Не использовать повторно»;
- надпись «Апирогенно», «Не токсично»;
- предупреждение «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»;
- символ «Повторная стерилизация запрещена»;
- символ «Использование в случае повреждения упаковки запрещено»;
- символ «Стерилизация окисью этилена»;
- условия хранения от +5 до +40°C;
- символ «Хранить вдали от солнечных лучей»;
- символ «Хранить в сухом месте».

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Упаковка

Данное медицинское изделие укладывается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из картонной коробки с вложенными вкладышами из пенопласта.

Одноразовые стерильные изделия упаковывают в индивидуальные двойные герметичные

пакеты, изготовленные из материала полиэтилен-бумага, и вкладывают в картонную коробку в специальные ниши во вкладышах из пенопласта.

Требования к охране окружающей среды.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Очистка.

После отключения питания, изделие можно чистить салфеткой, смоченной обычными дезинфицирующими растворами. Не допускается попадание какой-либо жидкости на датчик или соединение с монитором.

Стерилизация одноразовых изделий.

Одноразовые стерильные изделия поставляются стерильными, метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида. Повторная стерилизация не допускается. Не допускается применение одноразовых изделий при поврежденной индивидуальной упаковке.

Срок сохранения стерильности одноразовых изделий составляет 36 месяцев, при неповрежденной и не вскрытой индивидуальной упаковке. После окончания срока годности, необходимо сразу утилизировать изделия.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 15 до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Одноразовые медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме в диапазоне от +32 до +42°C и воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют.

Данное медицинское изделие и одноразовые стерильные изделия в транспортной заводской упаковке при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +40°C, относительной влажности воздуха от 10 до 98%

(без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Данное медицинское изделие и одноразовые стерильные изделия в транспортной заводской упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +40°C, относительной влажности воздуха от 10 до 98% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Срок сохранения стерильности одноразовых изделий составляет 12 месяцев, при неповрежденной и невскрытой индивидуальной упаковке. После окончания срока годности, необходимо сразу утилизировать изделия.

Утилизация

Данные медицинские изделия и одноразовые стерильные изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Рекламация

По вопросам рекламаций на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Нейропроджект»

ООО «Нейропроджект»

Россия, 121170, г. Москва, ул. Поклонная, д.8

Телефон (495) 660-81-73. E-mail: masha@neurop.ru

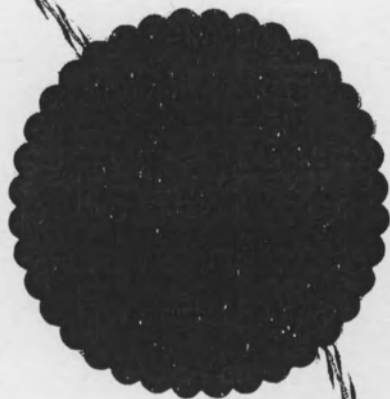
Nummer 403 der Urkundenrolle für 2014

Hiermit beglaubige ich, der hamburgische Notar Dr. Karl-Heinz Worch, Veri-
taskai 1 in 21079 Hamburg, die vorstehende, vor mir anerkannte Namensunter-
schrift unter einem Text in russischer Sprache von

Herrn Jörg-Michael K ö r n e r,
geboren am 23. Dezember 1962,
Anschrift: Egenbüttelweg 4, 22880 Wedel,
ausgewiesen durch Bundespersonalausweis Nr.: 1131723543

Hamburg, den 31. Januar 2014

Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Dr. Karl-Heinz Worch**

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Karl-Heinz Worch

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 4. Februar 2014

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/I 453/2014

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:

In Vertretung

Heineck
Dr. Rheineck

Vizepräsidentin des Landgerichts



Номер 403 реестра для регистрации нотариальных действий за 2014 год

Настоящим я, нотариус г. Гамбурга, д-р Карл-Хайнц Ворх, 21079, Гамбург, Веритаскай, 1, удостоверяю подлинность поставленной на предыдущих страницах под текстом на русском языке личной подписи

господина Йорга-Михаэля Кёрна,
родившегося 23 декабря 1962 года,
проживающего по адресу: Эгенбюттельвег, 4, 22880, Ведель, и
предъявившего паспорт гражданина ФРГ. № 1131723543.

Гамбург, 31 января 2014 г.

Подпись
Нотариус
Гербовая печать

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан **д-ром Карлом-Хайнцем Ворхом,**

3. выступающим в качестве **нотариуса**

4. заверен печатью/штампом **нотариуса д-ра Карла-Хайнца Ворха**
УДОСТОВЕРЕНО

5. в Гамбурге

6. 4 февраля 2014 г.

7. Председателем земельного суда

8. за **номером 9101 Е/Л 453/2014**

9. Печать/штамп:

Гербовая печать:

Земельный суд, Гамбург, 128

10. Подпись:

По поручению

(подпись)

Д-р Райнэк

Заместитель Председателя земельного суда

Печать на сшивке:

Гербовая печать:

Земельный суд, Гамбург, 128

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком Тулиновой Юлией Андреевной.

Город Москва.

Двадцать шестого сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Тулиновой Юлией Андреевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1.111

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса

Боронина Е.В.

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....14.....лист 11

ВРИО нотариуса)

Подпись

Печать



Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1.111

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....14.....лист 11

ВРИО нотариуса)

[Handwritten signature]