

**CE-ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**CE 0473**



**Κατασκευαστής:**

**Vycor Medical Inc.**  
80 Orville Drive  
Suite 100  
Bohemia, NY 11716 USA

**Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος:**

**MediMark Europe**  
Τηλέφωνο: +33(0)476864322  
Φαξ: +33(0)476171982  
11 rue Emile Zola - BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 -FRANCE

 **Ιατρική συσκευή:**

Μοντέλο TC 12 mm/8 mm/3 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC120803
Μοντέλο TC 12 mm/8 mm/5 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC120805
Μοντέλο TC 12 mm/8 mm/7 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC120807
Μοντέλο TC 17 mm/11 mm/3 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC171103
Μοντέλο TC 17 mm/11 mm/5 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC171105
Μοντέλο TC 17 mm/11 mm/7 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC171107
Μοντέλο TC 21 mm/15 mm/3 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC211503
Μοντέλο TC 21 mm/15 mm/5 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC211505
Μοντέλο TC 21 mm/15 mm/7 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC211507
Μοντέλο TC 28 mm/20 mm/3 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC282003
Μοντέλο TC 28 mm/20 mm/5 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC282005
Μοντέλο TC 28 mm/20 mm/7 cm	Αρ. Εξαρτήματος TC282007
Μοντέλο EC 34 mm/14 mm/5 cm	Αρ. Εξαρτήματος EC341405

Η ιατρική συσκευή που αναφέρεται ανωτέρω πληροί τις Ουσιαστικές Απαιτήσεις της Οδηγίας ΕΕ 93/42/ΕΕC Παράρτημα V, Άρθρο 3 περί Ιατρικών Συσκευών. Έχει εκτελεστεί από τον κατασκευαστή μια διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης όπως περιγράφεται στην οδηγία.



Targeting Solutions in Neurosurgery.

---

**VYCOR VIEWSITE**  
**BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS)**  
**Μοντέλα TC και EC**

---

**Οδηγίες χρήσης**



*Πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή και παραγγελίες:*

**Vycor Medical Inc.**  
80 Orville Dr. Suite 100  
Bohemia, NY 11716 USA  
Τηλ. +1 631 244 1435  
Φαξ +1 631 244 1436  
[www.vycormedical.com](http://www.vycormedical.com)

14097 Αναθ. Ε – FEB. 2010-GK

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

- Ελέγξτε τη συσκευή σύνδεσης πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ελατηρίου και ο μηχανισμός κλείστρου λειτουργούν σωστά. Εάν δεν τηρηθεί αυτό ενδέχεται το αποτέλεσμα να είναι η απόσπαση του καναλιού εργασίας από τον εισαγωγέα και η βλάβη στον ιστό εγκεφάλου στο οδηγών άκρο του καναλιού εργασίας προώθησης.
- Μην προωθείτε τη θύρα εργασίας εάν δεν έχετε αντικαταστήσει προηγουμένως τον εισαγωγέα. Εάν δεν τηρηθεί αυτό ενδέχεται το αποτέλεσμα να είναι βλάβη στον ιστό στο οδηγών άκρο προώθησης.
- Μην προωθείτε το συναρμολογημένο σύστημα πρόσβασης παρά μόνον εάν η διάταξη κλείστρου λειτουργεί σωστά.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ραγίσματα ή ελαττώματα στα οδηγία άκρα ή κατά μήκος του καναλιού εργασίας.
- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή της συσκευής ενδέχεται να μην αντέχουν σε επαναλαμβανόμενη επεξεργασία. Ενδέχεται να προκύψουν πιθανοί κίνδυνοι λοίμωξης /διασταυρωτικής μόλυνσης ή και δυσλειτουργία ως προς την αναμενόμενη απόδοση από την επαναχρησιμοποίηση. Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τη συσκευή σταθεροποίησης στο τμήμα σύνδεσης του VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS). Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σπάσιμο της λαβής σύνδεσης.
- Μη σπρώχνετε τη συσκευή σε στενό κανάλι πρόσβασης οστού/βλεννογόνου, διότι οι παρακείμενοι ιστοί ενδέχεται να προκαλέσουν τη θραύση του υλικού από πολυανθρακικό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

#### VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ (VBAS) TC ΚΑΙ EC έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν ως αυτοσυγκρατούμενο σύστημα διαχωριστή για ιστό εγκεφάλου.

#### ΣΥΜΒΟΛΑ:



Προσοχή



Μην το επαναχρησιμοποιείτε



Μην το επαναποστειρώνετε



Αρ. Παρτίδας



Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμα



Ανάλωση έως



Κατασκευαστής

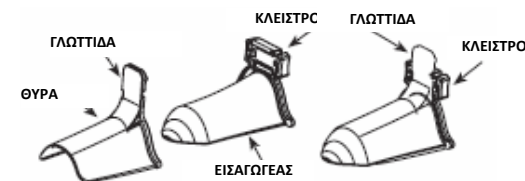


CE Σήμανση Συμμόρφωσης

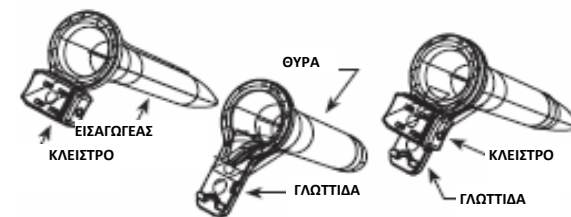


Αρ. Καταλόγου

#### ΜΟΝΤΕΛΟ EC:



#### ΜΟΝΤΕΛΟ TC:



Το συναρμολογημένο VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) αποτελείται από έναν εισαγωγέα και μία εργάσιμη θύρα καναλιού. Αυτά τα δύο είναι ενσωματωμένα και διατηρούνται μαζί με ένα κλείστρο που ελέγχεται από ελατήριο.

Και οι δύο συσκευές TC και EC του Vycor ViewSite Brain Access System (VBAS) έχουν παρόμοιες γλωττίδες που μπορούν να

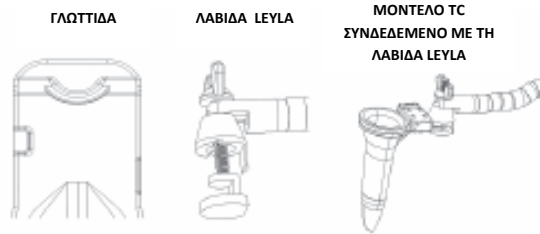
συνδεθούν με λαβίδες ή συσκευές σταθεροποίησης. Δείτε την Εικόνα.

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να μεγιστοποιούν τη σταθερότητα και την ενσωμάτωση με βραχίονες τυπικής σταθεροποίησης. Συνιστάται να επιβεβαιώνετε τη συμβατότητα ασφαλούς εγκατάστασης με το σύστημα σταθεροποίησης που έχετε πριν από τη χρήση. Διατίθενται μη αποστειρωμένα δείγματα δοκιμής τοποθέτησης από τον αντιπρόσωπο της Vycor.

### Προεγχειρητικός προγραμματισμός:

Είναι καλύτερο να σχεδιάσετε την τοποθέτηση της κρανιοτομίας και τη διάβαση της συσκευής προεγχειρητικά. Σχεδιάστε μία διάβαση που αποτελεί “ευθεία γραμμή” στην περιοχή στόχο.

Η κάθε συσκευή επιτρέπει την απαλή απόσυρση ιστού, την ορατότητα της χειρουργικής περιοχής και την ομαλή διαχείριση των εισαγόμενων εργαλείων. Το εύρος μεγεθών των συσκευών παρέχει διάφορα μεγέθη εργάσιμων καναλιών. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός πρέπει να λάβει υπόψη τόσο την πρόσβαση στην χειρουργική περιοχή όσο και τις αιαιτήσεις πρόσβασης εργαλείων προς καθορισμό του σωστού μεγέθους τους.



Η διάμετρος της κρανιοτομίας πρέπει να είναι 1-2 cm μεγαλύτερη από τη διάμετρο της συσκευής για να επιτρέπει την απόκλιση της συσκευής όπως χρειάζεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

### Όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο TC:

Προς εξάλειψη της πιθανότητας μετατόπισης του εγκεφάλου κατά την τοποθέτηση, η γραμμή σχεδιασμού πρέπει να τεθεί στις 90° στην εφαπτομένη του επιπέδου της κεντραρισμένης επιφάνειας της χειρουργικής περιοχής.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός χειρουργίας υπό την καθοδήγηση απεικόνισης πρέπει να προσδιορίσει μια φλοιώδη αύλακα όπου είναι δυνατόν, για να επιτρέπεται η ελάχιστη διαταραχή του εγκεφάλου. Σχεδιάζοντας έναν τρόπο λειτουργίας 3-D χειρουργίας υπό την καθοδήγηση απεικόνισης, πρέπει να επιλεγεί η πιο βαθιά “ευθεία γραμμή” αύλακα που επιτρέπει τη μικρότερη διάσχιση του ιστού εγκεφάλου.

Η φλοιοτομή πρέπει να είναι ελαφρά μεγαλύτερη από το άνοιγμα στο άνοιγμα της συσκευής.

Αφότου ανοιχθεί η σκληρή μήνιγγα, και κοπεί το αραχνοειδές, τοποθετήστε τη συσκευή με τον άξονά της κατά μήκος της πρόσβασης “ευθείας γραμμής” που αποκτήθηκε κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό.

Το μοντέλο TC έχει ένα ελλειπτικό άνοιγμα ώστε να διατηρείται διόφθαλμη όραση. Συνεπώς, προσανατολίστε το κανάλι εργασίας και τον εισαγωγέα έτσι ώστε η ελλειπτική διάμετρος να είναι παράλληλη στην ενδοκοριαία γραμμή του χρήστη και του διόφθαλμου μικροσκοπίου.

Συνιστάται να γραφεί η συσκευή με αποστειρωμένο ορό προτού εισαχθεί.

Προτού εισάγετε τη συσκευή, κόψτε τη φλοιώδη επιφάνεια και κάνετε αναρρόφηση των 2 mm εκτεθειμένης έλλειψης ιστού εγκεφάλου. Ο εισαγωγέας είναι διάτρητος στο άκρο για να επιτρέπει τη διατομή κατά την εισαγωγή.

Προωθήστε τη συναρμολογημένη συσκευή διαμέσου του ιστού προς το στόχο σε διαστήματα (περίπου 1 cm) και επαναλαμβάνετε την αναρρόφηση όπως χρειάζεται.

Αφότου εντοπιστεί το σύστημα πρόσβασης στον ιστό στόχο, ασφαλίστε το βραχίονα σταθεροποίησης σε ουδέτερη θέση. Το υλικό από πολυανθρακικό της συσκευής φαίνεται καθαρά με το μάτι. Επιθεωρήστε με το μάτι τον παρακείμενο ιστό για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν τραβιέται προς οποιαδήποτε

κατεύθυνση, αλλά βρίσκεται σε “ουδέτερη” θέση. Τα παρακείμενα αρτηρίδια/οι φλέβες εντός του εγκεφάλου πρέπει να έχουν κόκκινο χρώμα και όχι χλωμό.

Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και ξεκινήστε την εργασία. Εάν χρειάζεται περαιτέρω προώθηση του καναλιού εργασίας, επανατοποθετήστε τον εισαγωγέα και προωθήστε κατόπιν τη συσκευή σε νέο στόχο.

Επιθεωρήστε τον παρακείμενο ιστό εγκεφάλου τακτικά αφότου έχει τοποθετηθεί το κανάλι εργασίας για να δείτε εάν έχει συμβεί ακούσια εστιακή απόσυρση κατά τη διάρκεια της εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα βρίσκεται σε “ουδέτερη” θέση ώστε οι πιέσεις απόσυρσης να εξισώνονται με περιφερικό τρόπο.

Κατά τη χρήση, ο παρακείμενος εγκέφαλος μπορεί να παρακολουθηθεί διαμέσου του διαφανούς πλαστικού στο κανάλι εργασίας.

Αφότου ολοκληρωθεί η εργασία, αποσυνδέστε το βραχίονα σταθεροποίησης και αφαιρέστε το κανάλι εργασίας σιγά σιγά και επιθεωρήστε τον παρακείμενο εγκέφαλο για τυχόν φλεβική αιμορραγία, κτλ. Πετάξτε τη συσκευή σύμφωνα με την τακτική του ιδρύματός σας.

### **Όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο EC:**

Αφότου ανοιχθεί η σκληρή μήνιγγα, και κοπεί το αραχνοειδές, τοποθετήστε τη συσκευή με τον άξονά της κατά μήκος της πρόσβασης “ευθείας γραμμής” που αποκτήθηκε κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό.

Το μοντέλο EC έχει ένα ημι-ελλειπτικό άνοιγμα για να μεγιστοποιείται η διόφθαλμη όραση. Συνεπώς, προσανατολίστε το κανάλι εργασίας και τον εισαγωγέα έτσι ώστε η ελλειπτική διάμετρος να είναι παράλληλη στην ενδοκοριαία γραμμή του χρήστη και του διόφθαλμου μικροσκόπιου.

Συνιστάται να υγραθεί η συσκευή με αποστειρωμένο ορό προτού εισαχθεί.

Προωθήστε τη συναρμολογημένη συσκευή διαμέσου του ιστού προς το στόχο σε διαστήματα (περίπου 1 cm) και επιθεωρήστε τον επικαλυπτόμενο φλοιώδη ιστό και τις παρακείμενες φλεβικές δομές.

Αφότου εντοπιστεί το σύστημα πρόσβασης στον ιστό στόχο, ασφαλίστε το βραχίονα σταθεροποίησης σε ουδέτερη θέση. Το υλικό από πολυανθρακικό της συσκευής φαίνεται καθαρά με το μάτι. Επιθεωρήστε με το μάτι τον επικαλυπτόμενο φλοιώδη ιστό για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν προκαλεί άσπρισμα στο φλοιό. Τα παρακείμενα αρτηρίδια/οι φλέβες εντός του εγκεφάλου πρέπει να έχουν κόκκινο χρώμα.

Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και ξεκινήστε την εργασία. Εάν χρειάζεται περαιτέρω προώθηση του καναλιού εργασίας, επανατοποθετήστε τον εισαγωγέα και προωθήστε κατόπιν τη συσκευή σε νέο στόχο.

Επιθεωρήστε τον παρακείμενο ιστό εγκεφάλου τακτικά αφότου έχει τοποθετηθεί το κανάλι εργασίας για να δείτε εάν έχει συμβεί ακούσια εστιακή απόσυρση κατά τη διάρκεια της εργασίας. Κατά τη χρήση, ο παρακείμενος εγκέφαλος μπορεί να παρακολουθηθεί διαμέσου του διαφανούς πλαστικού στο κανάλι εργασίας.

Αφότου ολοκληρωθεί η εργασία, αποσυνδέστε το βραχίονα σταθεροποίησης και αφαιρέστε το κανάλι εργασίας σιγά σιγά και επιθεωρήστε τον παρακείμενο εγκέφαλο για τυχόν φλεβική αιμορραγία, κτλ. Μετά τη χρήση, πετάξτε τη συσκευή με τον κατάλληλο τρόπο. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.