

The AccuDrain® External CSF Drainage Systems

Sterile For Single Use Only

R_x ONLY

STERILE EO

CE 2797

INS-8400

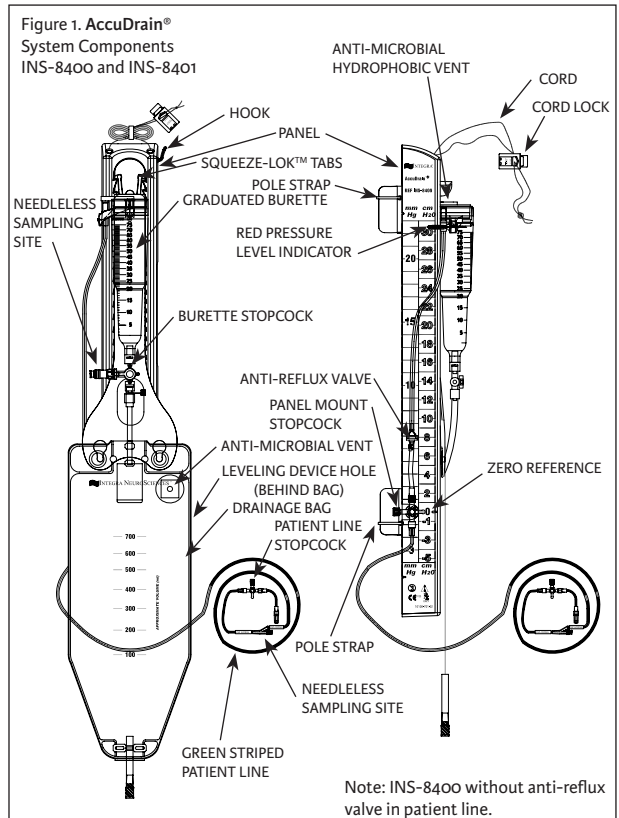
INS-8401

Description

The AccuDrain® External CSF Drainage System is used to drain cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles of the brain or the lumbar subarachnoid space to a drainage bag. System components facilitate CSF drainage, CSF sampling and Intracranial Pressure (ICP) monitoring.

Monitoring of Intracranial Pressure (ICP) is usually performed in selected patients with severe head injury, subarachnoid hemorrhage, Reyes syndrome or similar encephalopathies, hydrocephalus, hydrocephalic shunt infections, intracranial hemorrhage and pre and/or post operative monitoring

Common features to the System include a closed sterile fluid path, calibrated 75ml graduated burette, 700ml drainage bag, anti-microbial hydrophobic vent, two needleless sampling sites, a patient stopcock, a four-way high flow burette stopcock, cord suspension, red burette height indicator, and integral pole attachment feature. A line level or laser device can be attached. The transparent graduated burette provides visualization of the flow and clarity of the CSF, and allows for volumetric readings to be made prior to fluid entering the drainage bag.



The AccuDrain External CSF Drainage Systems can be used with all of the Integra Ventricular and Lumbar Catheters. A tubing connector with a luer connector is provided to facilitate the catheter connection to the drainage system.

A fluid filled ICP monitoring transducer (not included) can be attached to the red capped port of the patient stopcock at the zero reference position.

Use of this device in an MR environment has been demonstrated to present no additional risk to the patient or other users.

The tubing, drainage bag and burette cap used in this product individually or in combination contains phthalates (DEHP). This device utilizes PVC tubing which is known to contain DEHP in a portion of the drainage path which on occasion is used for sampling and fluid injection. The risk of phthalates exposure to patients, including the male fetus, male neonate, and peri-pubescent male, is not considered significant for the following reasons: Sampled and drained CSF is not intended to be reintroduced into the patient. Injected fluids such as anti-coagulants and saline solution are only used as needed to eliminate or reduce blockage of the ventricular catheter and thus are not continuous in use.

Features and Benefits

The following features and benefits are common to each System.

- MRI Safe¹.
- This product does not contain and is not manufactured with dry natural rubber or natural rubber latex.
- Closed System
- Integrated Pressure Scale from

-5 to +30cm H₂O and -3 to +22mmHg, ± 1 scale unit.

- Anti-microbial Hydrophobic Vent
- Single-hand operated pole attachment feature
- Suspension cord locking feature for easy manipulation of System height
- Pole straps for additional security
- Pole Attachment Feature compatible with IV poles with diameters ranging from 3/4" to 1-1/8" (1.9 cm to 2.86 cm)
- Single-hand squeeze-lok™ tabs for easy & secure burette height adjustment
- Red burette height indicator to show the drainage pressure
- 75ml graduated burette in 1ml increments for accurate drainage monitoring and large bore outlet designed to resist clogging (1-19 ml: ± 1 ml, 20-75 ml: ± 2 ml)
- Removable 700ml drainage bag, with anti-reflux valve and drain tube, marked with approximate volume graduations from 100 to 700ml in 100ml ±20% increments
- Patient line comprised of green striped pressure tubing
- Line level, can be attached to zero reference
- Sterile packaged luer connector included for catheter connection
- Two needleless sampling sites

The AccuDrain External CSF Drainage System, INS-8400

This System includes all the features previously stated with the exception of an anti-reflux valve in the patient line.

The AccuDrain External CSF Drainage System, INS-8401

This System includes all the features previously stated with the addition of an integral low pressure anti-reflux valve in the patient line, distal to the zero reference stopcock.

Indications

Draining and monitoring of Cerebrospinal Fluid (CSF) flow from the ventricles of the brain or lumbar subarachnoid space is indicated in selected patients to:

- Reduce Intracranial Pressure (ICP)
- Monitor Intracranial Pressure (ICP)
- Monitor Cerebrospinal Fluid (CSF)
- Provide temporary CSF drainage

Contraindications

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

The External Drainage System is contraindicated in the following: Anticoagulation therapy, Coagulation disorders, Untreated scalp infections.

System use is contraindicated where trained personnel are not available to supervise drainage and monitoring on a 24-hour a day basis.

Warnings

¹The Laser level (INS-8902) is MR Unsafe. Removed it from the AccuDrain System prior to introducing the AccuDrain System into the MR environment.

Patients with cerebrospinal fluid drainage systems must be kept

under close observation for signs and symptoms of changing intracranial pressure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increased intracranial pressure may be characterized by, but not limited to, headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, other signs of deterioration of consciousness and nuchal rigidity. In the infant, increased scalp tension at the anterior fontanelle and congestion of scalp veins may be noted.

Failure to appropriately adjust the rate of CSF outflow through the external drainage system may result in potentially serious injury to the patient. Improper drainage system setup can lead to overdrainage or underdrainage and potentially serious injury to the patient.

Proper alignment of the drainage system is critical whenever the system is open to drainage. When open, the height of the drainage system in relation to the patient affects the amount of CSF drainage and therefore, effects ICP. It is essential that neither the patient nor the drainage system be raised or lowered inadvertently. Whenever the device or patient is moved, the system should be realigned. Height changes should only be made by qualified personnel on the orders of the physician.

It is possible that the drainage system may lead to a false pressure reading. Reasons include (but are not limited to) the pressure line becoming clogged or kinked or from an air bubble lodged in the system. An incorrect pressure reading may lead to the wrong treatment for the patient.

In order to minimize the possibility of infection, meningitis or ventriculitis, the sampling site should be cleaned according to hospital protocol prior to use.

Strict aseptic technique should be used during initial set-up, at all stages of utilization and maintenance, and any time the system must be accessed, changed, or otherwise manipulated in any way that opens the closed system once it is connected to the patient.

If monitoring is not used, it is imperative to keep the red end cap located on the panel mount ICP monitoring port securely tightened.

Precautions

This product is intended for single use only. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission.

This product should not be resterilized. Resterilization may affect the performance characteristics and the safety of the device.

Do not insert a needle into the needleless sampling site.

While the filter is hydrophobic, some manipulation may be required to reestablish drainage after repeated prolonged contact with CSF.

Integra makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if it is used in conjunction with components of other manufacturers.

Contact with collodion remover, acetone and/or any other incompatible substances with product material may affect the integrity of the device, causing cracks and potential leaks on plastic components.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medi-

cations and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

The principal complications associated with cerebrospinal fluid drainage are infection, obstruction, or intracranial hypotension/hypertension.

The presence of a foreign body (i.e. the catheter system) may trigger infection or adverse reaction. Infection is a common and serious complication of a drainage system and is most frequently caused by skin contaminants. The incidence of these infections can be reduced by using aseptic technique. Risk of infection or other complications may be reduced by following hospital protocol for duration of use. Septicemia can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. Obstruction, partial obstruction, or irregular flow, may occur. Causes may include (but not limited to) obstruction by particulate matter (blood clots, fibrin, brain fragments), or malpositioning of the ventricular catheter.

Failure of the drainage system may be evidenced by continuing symptoms of increased ICP. Any failure of the system requires immediate replacement of the drainage system or the affected component.

Instructions for Use

Prior to system use, it is necessary for all responsible personnel to understand the use and function of the system components, system preparation, and system control.

Preparation and Alignment

The system should be prepared under sterile conditions prior to

placement of ventricular or lumbar catheter by a qualified health care professional.

Irrigation with preservative-free sterile normal saline may be performed prior to use as determined by hospital protocol. Caps may be temporarily loosened to allow air to escape. Check to ensure the absence of any residual air bubbles that may affect pressure transducer monitoring. Ensure that fluid flows from the burette to the drainage bag. When the panel mount ICP monitoring port is not in use, the red end cap must be in place to help prevent contamination.

1. Suspend the drainage system from the IV pole using the cord lock. Next, secure the drainage system to the IV pole by squeezing the pole attachment feature. Ensure that the The AccuDrain System is securely attached to the pole.
2. Once the System is secured, use the enclosed line level or laser level (not included) to ensure that the system has been properly adjusted with the zero reference on the pressure scale leveled to the external landmark as ordered by the physician, i.e. Foramen of Monro for ventricular catheters. Note: the line level or laser level is attached by inserting the fastener into the circular opening located on the back of the panel at the level of the zero reference point. Once attached, the system can be leveled with the line level by pulling the string taut to the anatomical landmark and aligning the bubble in the viewfinder. Once leveled, the line level can be attached by affixing the black o-ring to the hook located at the top back panel of the system. The system can be leveled with the laser level by aligning the bubble in the viewfinder and rotating the laser towards the

patient's anatomical landmark and then activating the laser to emit pointer beam. **Caution: Read the instructions for use (IFU) for the Integra laser level device before using laser.**

3. Tighten the suspension cord over the IV pole by moving the cord lock so that the suspension cord is taut. Secure the pole straps by pulling around the IV pole and inserting into the notch on each handle.
4. If an external transducer is to be used for monitoring ICP, calibration of the transducer should be completed, according to manufacturers instructions, prior to connecting to the patient. Hospital protocol should be used when using external transducers. **Caution: Method of transducer calibration may be affected by the presence of a one-way valve.**

To Set Pressure Level

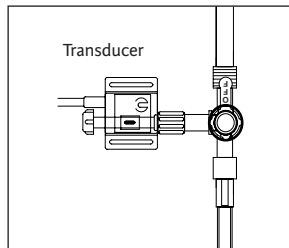
Place the zero reference at the level of the external landmark ordered by the physician. Increase or decrease the height of the pressure level by manipulating the squeeze-lok to move the burette up or down relative to the patient.

Align the center of the red pressure indicator with the pressure level ordered (mmHg or cmH₂O) by the physician.

To Monitor Pressure

If closed system pressure monitoring and waveforms are desired, the AccuDrain System should be temporarily closed to drainage into the graduated burette. Turn stopcock OFF to burette to stop flow to the burette. **Note: reorient stopcock to resume drainage.**

To Monitor Pressure

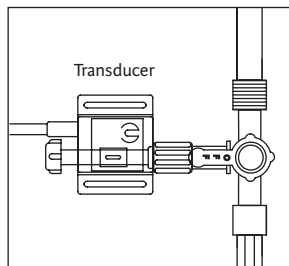


To Drain CSF

Turn patient stopcock to allow CSF flow into the burette.

The ICP is affected by the volume of CSF drained and by the height of the pressure level of the burette. It is critical that neither the patient nor the drainage system be raised or lowered accidentally. Height changes should only be made by qualified personnel on the orders of a qualified physician.

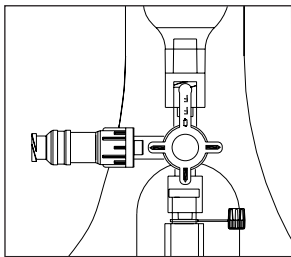
To Drain CSF



To Collect and Measure CSF

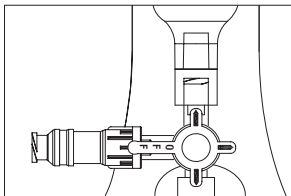
Accurate determination of fluid accumulation may be accomplished with the graduated burette from 1ml to 75ml in 1ml increments. The burette stopcock should be OFF to the burette.

To Measure CSF Flow



To drain CSF from burette into the drainage bag, the stopcock should be OFF to the sampling site.

To Drain CSF from burette into the Drainage Bag



To Sample CSF

Sampling of CSF may be accomplished at the various sampling sites that have been cleaned according to hospital protocol. The SmartSite® needleless site can be accessed with any standard luer fitting syringe. Access may be accomplished at the patient line stopcock or the Y-site immediately distal to the patient stopcock or beneath the burette. If CSF access is desired from the burette, use the sampling site at the burette stopcock. **Do not insert a needle into the needleless sampling site.** In addition, CSF may be sampled from the bottom of the drainage bag using a syringe with a 25, or applicable gauge needle according to hospital protocol.

To Flush System

Sampling sites must be cleaned and flushed by qualified personnel, according to hospital protocol. Orient the stopcocks to temporarily prevent flow back to the patient. Ensure and verify that fluid flushes into the drainage bag.

Once flushing has been accomplished, reorient stopcocks to allow flow from the patient to the burette and into the drainage bag as ordered.

To Replace Drainage Bag

Orient the burette stopcock to temporarily stop flow into the drainage bag. Following hospital protocol clean the connection site between the burette and drainage bag.

Using aseptic technique, disconnect the drainage bag from the stopcock, attach tethered blue cap and detach bag from the system panel. Connect the sterile replacement drainage bag to drain tube. Attach bag to system panel.

Reorient burette stopcock to allow flow from the burette into the drainage bag. Verify flow into the drainage bag.

To Empty Drainage Bag

The drainage bag may be emptied using sterile technique, and a sterile syringe with a 25-gauge or applicable gauge needle.

To Transport Patient

If it is necessary to transport a patient while system is in full use, the system should remain vertical and correctly aligned with the patient for desired pressure level and drainage. If this is not possible, the graduated burette should be emptied into the drainage bag. The burette stopcock should then be

temporarily closed to prevent retrograde flow back into the burette. The panel mount stopcock should be oriented to temporarily stop flow from the patient to the burette.

CAUTION: If it becomes necessary to remove the system from the vertical secured position, orient the system burette side up and support the weight of the drainage bag when lifting or during movement.

The patient should then be transported as required and the system maintained according to physician orders and hospital protocol.

Note: During transport and procedures avoid excessive bending of the patient tubing line next to the three way stopcock assembly.

After patient transport has been completed, system use should be re-established with the correct pressure level reference relative to patient according to physician's orders. All stopcocks should be reoriented to reestablish flow. **Ensure and verify flow from the patient into the burette.**

DISPOSAL

After patient use, the systems must be handled as biohazardous material and disposed of in accordance with local and state environmental requirements following facility protocols.

Product Information Disclosure

INTEGRA HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE CHOICE OF MATERIALS AND MANUFACTURE OF THIS PRODUCT. INTEGRA EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY

OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEITHER ASSUMES OR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT, ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THIS DEVICE.

Special Order Products

If this product is a Special Order product, i.e. requested by a physician, there may be differences between the enclosed product and the product description in this brochure. These differences will not affect the safety or effectiveness of the special order product.

How Supplied

Integra External CSF Drainage Systems are supplied sterile and non-pyrogenic in single wrap packaging.

Do Not Resterilize

All External CSF Drainage Systems are disposable devices. Integra does not recommend resterilization of these products.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling.

Determination of a product defect or mislabeling will be made by Integra, which determination will be final.

Products will be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Storage Condition

Store at room temperature.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra Neuro Specialist or customer service representative or by contacting:



Integra NeuroSciences
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 609-275-0500
Fax: 609-275-5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services (France)
SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Catalog Numbers

INS-8400 The AccuDrain External CSF Drainage System with Needleless sampling Sites, without anti-reflux valve

INS-8401 The AccuDrain External CSF Drainage System with Anti-Reflex Valve and Needleless sampling Sites

Accessory Catalog Numbers

INS-8700 Integra External CSF

Drainage System Replacement Bags /W Drain Tube. (MR Safe)
INS-8902 Integra Laser Level Device. (MR Unsafe)
INS-8903 Line Level Assembly (MR Safe)

Symbols Used On Labeling	
	Consult Instructions for Use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	This product does not contain and is not manufactured with Dry Natural Rubber or Natural Rubber Latex
	Expiration date
	Do not re-use
	Lot number
	MR Safe
	Sterilized using Ethylene Oxide.
	Contains or Presence of DEHP
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC.
	Catalog number
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

Bibliography

1. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. **J. Neurosurg.** 75:251-255; 1991.
2. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. **Neurosurgery** 22: 388-391; 1988.
3. Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous Lumbar Drainage for the Preoperative Management of Patients with Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. **Neurol Med Chir (Tokyo)** 41: 576-581; 2001.
4. Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for Treatment of Acute Hydrocephalus. **British Journal of Neurosurgery** : 15(4): 324-327; 2001
5. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. **Pediatric Nursing**, Vol. 16, 2: 139-143; 1990.
6. Thompson, HJ, Managing Patients with Lumbar Drainage Devices. **Critical Care Nurse**, Vol. 20, No.5; 2000.

Systèmes de drainage externe du LCR AccuDrain®

Sterile, à usage unique

Rx ONLY

STERILE EO

CE 2797



INS-8400

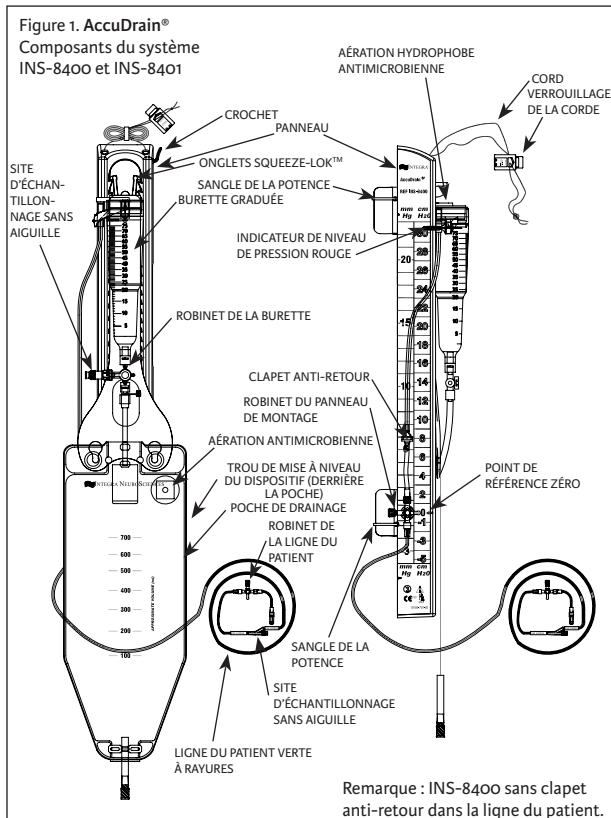
INS-8401

Description

Le système de drainage externe du LCR AccuDrain® est utilisé pour drainer le liquide céphalorachidien (LCR) hors des ventricules du cerveau ou de l'espace lombaire sous-arachnoïdien et envoyer ce liquide dans une poche de drainage. Les composants du système facilitent le drainage du LCR, le prélèvement d'échantillons de LCR et la surveillance de la pression intracrânienne (PIC).

La surveillance de la pression intracrânienne (PIC) est normalement accomplie pour des patients sélectionnés affectés par les conditions suivantes : blessure grave à la tête, hémorragie sous-arachnoïdienne, syndrome de Reye ou encéphalopathie semblable, hydrocéphalite, infections de la dérivation hydrocéphalique, hémorragie intracrânienne et pour la surveillance pré- ou post-opératoire.

Les fonctionnalités communes au système sont : une voie stérile en circuit fermé pour le liquide, une burette graduée et étalonnée de 75 ml, une poche de drainage de 700 ml, une aération hydrophobe antimicrobienne, deux sites d'échantillonnage sans aiguille, un robinet de patient, un robinet de burette à quatre voies et à haut débit, une suspension par corde,



un indicateur de hauteur de burette rouge et une potence faisant partie intégrale du système de montage. On peut fixer un dispositif de visualisation du niveau de liquide dans la ligne ou un dispositif laser indicateur de niveau. La burette graduée transparente permet la visualisation du flux et de la clarté du LCR ainsi que les lectures volumétriques à effectuer avant que le liquide ne pénètre dans la poche de drainage.

Les systèmes de drainage externe du LCR AccuDrain peuvent être utilisés avec tous les cathéters ventriculaires et lombaires d'Integra. Un raccord de tubulure avec raccord Luer est fourni pour faciliter la connexion du cathéter au système de drainage.

Un capteur de pression (non compris) rempli de liquide et destiné à surveiller la pression intracrânienne (PIC) peut être fixé au port à capuchon rouge du robinet du patient à la position de référence zéro.

Il a été démontré que l'emploi de ce dispositif dans un environnement à résonance magnétique (RM) ne posait aucun risque supplémentaire pour le patient ou les autres utilisateurs.

Le tube, la poche de drainage et le bouchon de la burette utilisés dans ce produit, individuellement ou en combinaison, contiennent des phtalates (DEHP). Ce dispositif utilise un tube en PVC, connu pour la présence de diéthylhexylphtalate (DEHP) dans une partie de la voie de drainage, qui est parfois utilisé pour un prélèvement ou une injection de liquide. Le risque d'exposition aux phtalates pour le patient, y compris le fœtus masculin, le nouveau-né de sexe masculin et le garçon péri-pubère, n'est pas considéré comme significatif, pour les raisons suivantes : le LCR prélevé et drainé n'est pas destiné à être réinjecté au patient. Les liquides injectés, tels

que des anticoagulants et une solution saline, sont uniquement utilisés en cas de besoin pour éliminer ou réduire le blocage du cathéter ventriculaire. Leur utilisation n'est donc pas continue.

Caractéristiques et avantages

Les caractéristiques et avantages suivants sont communs à tous les systèmes.

- Sans risque avec l'IRM¹.
- Ce produit ne contient pas et n'a pas été fabriqué en caoutchouc naturel sec ou en latex de caoutchouc naturel.
- Système intégré en circuit fermé
- Échelle de pression intégrée de - 5 à + 30 cm H₂O et - 3 à + 20 mmHg, ± 1 unité de mesure.
- Aération hydrophobe antimicrobienne
- Fixation à la potence permettant une manipulation d'une seule main
- Mécanisme de verrouillage de la corde de suspension facilitant l'ajustement de la hauteur du système
- Sangles de fixation à la potence ajoutant une sécurisation
- Système d'attache compatible avec les potences pour IV ayant un diamètre de montant compris entre 1,9 cm et 2,86 cm (3/4 po à 1-1/8 po)
- Onglets squeeze-lokTM actionnés d'une seule main permettant d'ajuster facilement et en sécurité la hauteur de la burette
- Indicateur rouge de hauteur de la burette indiquant la pression de drainage
- Burette de 75 ml graduée par incréments de 1 ml pour surveiller le drainage avec précision et ouverture à grand diamètre

permettant d'éviter les obstructions (1 à 19 ml : ± 1 ml, 20 à 75 ml : ± 2 ml)

- Poche de drainage amovible de 700 ml avec clapet anti-retour et tube de drainage, marquée, sur une échelle de 100 à 700 ml, par des graduations de volume approximatives de 100 ml (incrément de ± 20 %)
- Ligne du patient comportant une tubulure de pression verte à rayures
- Un dispositif de niveau de ligne peut être attaché à la référence zéro
- Raccord Luer compris dans un emballage stérile pour la connexion au cathéter
- Deux sites d'échantillonnage sans aiguille

Système de drainage externe du LCR AccuDrain, INS-8400

Ce système comprend toutes les fonctionnalités indiquées ci-dessus à l'exception d'un clapet anti-retour dans la ligne du patient.

Système de drainage externe du LCR AccuDrain, INS-8401

Ce système comprend toutes les fonctionnalités indiquées ci-dessus avec l'addition d'un clapet anti-retour intégral basse pression dans la ligne du patient installé côté distal du robinet de référence zéro.

Indications

Le drainage et la surveillance du flux de liquide céphalorachidien (LCR) sortant des ventricules latéraux du cerveau ou de l'espace lombaire sous-arachnoïdien est indiqué chez des patients sélectionnés pour :

- réduire la pression intracrânienne (PIC)
- surveiller la pression intracrânienne

enne (PIC)

- surveiller le liquide céphalorachidien (LCR)
- assurer le drainage temporaire du LCR

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou prévu pour être utilisé d'une manière autre que celle qui est indiquée.

Le système de drainage externe est contre-indiqué dans les circonstances suivantes : traitement anticoagulant, troubles de la coagulation, infections non traitées du cuir chevelu.

L'emploi du système est contre-indiqué lorsque aucun membre du personnel ayant la formation requise n'est disponible pour surveiller le drainage et assurer la surveillance 24 heures sur 24.

Mises en garde

¹ Le niveau laser (INS-8902) est incompatible avec la RM. Le retirer du système AccuDrain avant d'introduire le système AccuDrain dans l'environnement RM.

Les patients traités par des systèmes de drainage du liquide céphalorachidien doivent être placés sous étroite surveillance pour déceler tous les signes et symptômes de changement de la pression intracrânienne. Ces signes et symptômes peuvent varier d'un patient à l'autre. L'augmentation de la pression intracrânienne se traduit notamment par des maux de tête, des vomissements, une irritabilité, de l'apragmatisme, la somnolence, tout autre signe de détérioration de la conscience et une rigidité de la nuque. Chez les nourrissons, une augmentation de la tension du cuir chevelu à

l'endroit de la fontanelle antérieure et une congestion du cuir chevelu pourront être observées.

Le défaut d'ajustement adéquat du débit de sortie du LCR à travers le système de drainage extérieur peut entraîner des lésions qui peuvent être graves pour le patient. L'installation incorrecte du système de drainage peut entraîner un excès ou une insuffisance de drainage et des lésions qui peuvent être graves pour le patient.

L'alignement correct du système de drainage est critique chaque fois que le système est ouvert pour le drainage. Lorsque le système est ouvert, sa hauteur relative au patient affecte la quantité de drainage du LCR et, par conséquent, la pression intracrânienne (PIC). **Il est essentiel que ni le patient ni le système de drainage ne soient relevés ou abaissés accidentellement. Il faut réaligner le système chaque fois que l'on transporte le patient.** Les changements de hauteur doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié sur prescription du médecin.

Il est possible que le système de drainage soit responsable d'une lecture de pression fautive. Cela peut notamment s'expliquer (mais pas exclusivement) soit par l'obstruction ou le pincement de la ligne de pression, soit par la présence de bulles d'air dans le système. Une valeur de pression incorrecte peut entraîner l'administration d'un traitement inadéquat au patient.

Afin de minimiser la possibilité d'infection, de méningite ou de ventriculite, le site d'échantillonnage doit être nettoyé conformément au protocole de l'hôpital avant l'usage.

Il faut utiliser une technique stricte de manipulation aseptique pendant la configuration initiale du système,

à toutes les étapes d'utilisation et d'entretien, et à chaque fois qu'il faut accéder au système, faire des changements ou le manipuler en général d'une manière qui ouvre le système fermé après qu'il a été connecté au patient.

Si la surveillance n'est pas instituée, il est impératif de maintenir le capuchon à extrémité rouge situé sur le port de surveillance de la PIC, sur le panneau de montage, solidement serré.

Précautions

Ce produit est prévu à usage unique seulement. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une contamination et/ou à une transmission de maladie.

Ce produit ne doit pas être restérilisé. La restérilisation peut nuire aux caractéristiques de performance et à la sécurité du dispositif.

Ne pas insérer d'aiguille directement dans le site d'échantillonnage sans aiguille.

Bien que le filtre soit hydrophobe, une certaine manipulation peut être nécessaire pour rétablir le drainage après un contact répété et prolongé avec le LCR.

Integra ne fait aucune revendication ou assertion en ce qui concerne les caractéristiques de performance de ce produit s'il est utilisé avec des composants d'autres fabricants.

Tout contact avec un dissolvant de collodion, avec de l'acétone et/ou avec toute autre substance incompatible avec le matériau du produit peut affecter l'intégrité de l'appareil et entraîner l'apparition de fissures ainsi que de fuites éventuelles sur les composants en plastique.

Complications

Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce produit comprennent les risques associés aux médicaments et les méthodes utilisées lors de l'intervention chirurgicale, ainsi que le degré d'intolérance du patient à un corps étranger implanté dans l'organisme.

Les principales complications associées au drainage du liquide céphalorachidien sont l'infection, l'obstruction (du cathéter) ou l'hypotension/hypertension intracrânienne.

La présence d'un corps étranger (c.-à-d. le système à cathéter) peut déclencher une infection ou une réaction indésirable. L'infection est une complication fréquente et grave du système de drainage et est provoquée le plus souvent par des contaminants de la peau. Il est possible de réduire l'incidence de ces infections par l'emploi d'une technique aseptique. Le risque d'infection ou d'autres complications peut être réduit en suivant le protocole de l'hôpital pendant la période d'utilisation. La septicémie peut résulter d'infections en tout endroit du corps et peut se développer avec peu ou pas de symptômes. Une obstruction, partielle ou totale, ou un débit irrégulier peut survenir. Les causes peuvent notamment comprendre (mais sans restriction) l'obstruction par des particules de matière (caillots sanguins, fibrine ou fragments cérébraux) ou le mauvais positionnement du cathéter ventriculaire.

La défaillance du système de drainage peut être mise en évidence par des symptômes continus d'augmentation de la pression intracrânienne. Toute défaillance du système exige le remplacement immédiat du système de drainage ou du composant affecté.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le système, il est nécessaire que tout le personnel responsable comprenne l'usage et la fonction des composants du système, la préparation du système et son contrôle.

Préparation et alignement

Le système doit être préparé dans des conditions stériles, avant la mise en place du cathéter ventriculaire ou lombaire, par un professionnel de la santé qualifié.

L'irrigation par du sérum physiologique normal sans agent conservateur peut être accomplie avant l'emploi selon les dispositions du protocole de l'hôpital. Les capuchons peuvent être temporairement desserrés pour permettre à l'air de s'échapper. Vérifier l'absence de toutes bulles d'air résiduelles pouvant affecter la surveillance du capteur de pression. Vérifier que le liquide s'écoule de la burette jusque dans la poche de drainage. Lorsque le port de surveillance de la pression intracrânienne (PIC) sur le panneau de montage n'est pas utilisé, le bouchon à extrémité rouge doit être mis en place pour contribuer à éviter la contamination.

1. Suspendre le système de drainage à la potence pour IV à l'aide du dispositif de verrouillage de la corde. Ensuite, attacher le système de drainage à la potence pour IV en pressant le dispositif de fixation au montant de la potence. Vérifier que le système AccuDrain est solidement attaché à la potence.
2. Lorsque le système est sécurisé, utiliser le niveau de ligne inclus ou un niveau laser (non compris) pour vérifier que le système est correctement ajusté, que la référence zéro de l'échelle de pression est mise à niveau avec le

repère externe, selon la prescription du médecin, par exemple, le trou de Monro pour les cathéters ventriculaires. Remarque : pour fixer le niveau de ligne ou le niveau laser, insérer l'attache dans l'ouverture circulaire située au dos du panneau, au niveau du point de référence zéro. Une fois que le système est attaché, on peut le mettre à niveau avec le niveau de ligne en tirant sur la corde pour la tendre jusqu'au repère anatomique et en alignant la bulle dans le viseur. Lorsqu'il est mis à niveau, on peut attacher le niveau de ligne en accrochant le joint torique noir au crochet situé au sommet du panneau arrière du système. Le système peut être mis à niveau avec le niveau laser en alignant la bulle du viseur et en faisant tourner le laser vers le repère anatomique du patient, puis en activant le laser pour émettre le faisceau pointeur. **Attention : lire la notice d'emploi du niveau laser Integra avant d'utiliser le laser.**

3. Serrer la corde de suspension pardessus la potence pour IV en déplaçant le dispositif de verrouillage de la corde de manière à ce que la corde de suspension soit tendue. Attacher les sangles de la potence en les tirant autour de la potence pour IV et les insérer dans les encoches de chaque poignée.
4. Si un capteur de pression externe doit être utilisé pour surveiller la PIC, il faut effectuer l'étalonnage du capteur selon les instructions du fabricant avant de le connecter au patient. Suivre le protocole de l'hôpital lors de l'emploi de capteurs de pression externes.

Attention : la méthode d'étalonnage du capteur de pression peut être affectée par la présence d'un clapet de non-retour.

Réglage du niveau de pression

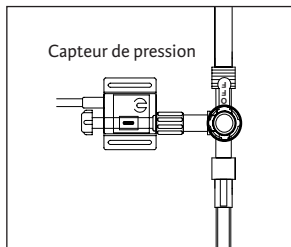
Placer le niveau de référence zéro au niveau du repère externe prescrit par le médecin. Augmenter ou diminuer la hauteur du niveau de pression en manipulant le dispositif squeeze-lok™ pour faire coulisser la burette de haut en bas par rapport au patient.

Aligner le centre de l'indicateur de pression rouge sur le niveau de pression prescrit (mmHg ou cm H₂O) par le médecin.

Surveillance de la pression

Si l'on utilise un système de surveillance de pression en circuit fermé et si l'on souhaite une trace sur oscilloscope, le système AccuDrain doit être temporairement fermé afin de drainer dans la burette graduée. Tourner le robinet sur la position OFF (ARRÊT) vers la burette pour arrêter le flux vers la burette. **Remarque : réorienter le robinet pour poursuivre le drainage.**

Surveillance de la pression



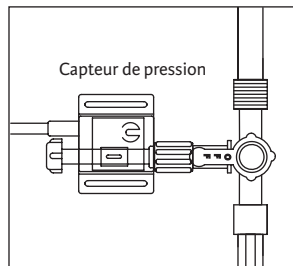
Drainage du LCR

Tourner le robinet du patient pour permettre au LCR de s'écouler dans la burette.

La PIC est affectée par le volume de LCR drainé et par la hauteur du niveau de pression de la burette. Il est essentiel que ni le patient ni le système de drainage ne soient relevés ou abaissés accidentellement. Les changements de hauteur doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié sur pre-

scription du médecin.

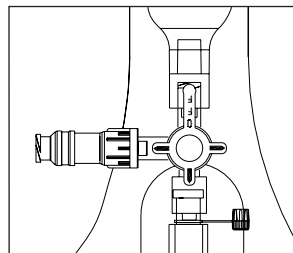
Drainage du LCR



Pour collecter et mesurer le LCR

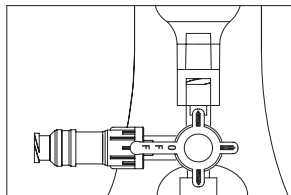
La détermination précise de l'accumulation de liquide peut être accomplie avec la burette graduée de 1 à 75 ml par incréments de 1 ml. Le robinet de la burette doit être sur la position OFF (ARRÊT) vers la burette.

Mesure du débit du LCR



Pour drainer le LCR de la burette vers la poche de drainage, le robinet doit être sur la position OFF (ARRÊT) vers le site d'échantillonnage.

Drainage du LCR de la burette jusque dans la poche de drainage



Échantillonnage du LCR

L'échantillonnage du LCR peut être réalisé à plusieurs sites d'échantillonnage qui ont été nettoyés conformément au protocole de l'hôpital. On peut accéder au site SmartSite® sans aiguille avec toute seringue à raccord Luer standard. L'accès peut avoir lieu au robinet de la ligne du patient, au site en Y immédiatement distal par rapport au robinet du patient, ou sous la burette. S'il est souhaitable d'avoir accès au LCR à partir de la burette, utiliser le site d'échantillonnage au robinet de la burette. **Ne pas insérer d'aiguille directement dans le site d'échantillonnage sans aiguille.** On peut en outre prélever un échantillon de LCR au fond de la poche de drainage à l'aide d'une seringue 25 G ou d'une aiguille de calibre admissible selon le protocole de l'hôpital.

Rinçage du système

Les sites d'échantillonnage doivent être nettoyés et rincés par du personnel qualifié, selon le protocole de l'hôpital. Orienter les robinets de manière à éviter temporairement le reflux vers le patient. S'assurer et vérifier que le liquide de rinçage s'écoule dans la poche de drainage.

Lorsque le rinçage est terminé, réorienter les robinets pour permettre au liquide de s'écouler du patient vers la burette puis dans la poche de drainage.

Remplacement de la poche de drainage

Orienter le robinet de la burette pour arrêter temporairement le flux du liquide vers la poche de drainage. Suivre le protocole de l'hôpital pour nettoyer le site de raccordement entre la burette et la poche de drainage.

À l'aide d'une technique de manipulation aseptique, déconnecter la poche de drainage du robinet, attacher le capuchon bleu captif et détacher la poche du panneau du système. Raccorder la poche de drainage stérile de remplacement au tube de drainage. Attacher la poche au panneau du système.

Réorienter le robinet de la burette pour permettre au flux de liquide de s'écouler de la burette vers la poche de drainage. Vérifier que le liquide s'écoule dans la poche de drainage.

Vidange de la poche de drainage

Vider la poche de drainage en utilisant une technique de manipulation stérile et une seringue stérile pourvue d'une aiguille de calibre 25 G ou d'une aiguille de calibre admissible.

Transport du patient

S'il est nécessaire de transporter le patient pendant que le système est activement en usage, veiller à ce que le système demeure en position verticale et à conserver l'alignement correct du système sur le patient pour maintenir le niveau de pression et le drainage souhaités. Si cela n'est pas possible, vider le contenu de la burette graduée dans la poche de drainage. Le robinet de la burette doit alors être temporairement fermé pour éviter le retour dans la burette du flux de LCR présent dans le tube de drainage. Le robinet du panneau de montage doit être orienté de manière à arrêter temporairement le flux de liquide du patient vers la burette.

ATTENTION : s'il s'avère nécessaire de changer la position verticale sécurisée du système, orienter la burette côté latéral vers le haut et supporter le poids de la poche de drainage pendant le levage ou pendant le déplacement.

Le patient doit alors être transporté dans les conditions requises et le système maintenu conformément aux prescriptions du médecin et au protocole de l'hôpital.

Remarque : pendant le transport et les procédures, éviter de trop courber la ligne de tubulure du patient près de l'ensemble de robinet à trois voies.

Lorsque le transport du patient est terminé, il faut rétablir le système et son usage correct en ce qui concerne la référence du niveau de pression correct relativement au patient, selon les prescriptions du médecin. Tous les robinets doivent être réorientés afin de rétablir la circulation du liquide. S'assurer et vérifier que le flux s'écoule du patient vers la burette.

Élimination

Après utilisation par le patient, les systèmes doivent être traités comme des produits présentant des risques biologiques, et éliminés conformément aux réglementations de l'État et locaux en matière de protection de l'environnement, conformément aux protocoles d'installation.

Divulgaration des informations sur le produit

INTEGRA A EXERCÉ UN SOIN RAISONNABLE DANS LE CHOIX DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CE PRODUIT. INTEGRA EXCLUT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, INSTAURÉE PAR UNE LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS MAIS DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADAPTATION

À UN BUT PARTICULIER. INTEGRA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUS DOMMAGES, PERTES OU DÉPENSES, CONSÉQUENTS OU ACCESSOIRES, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER EN SON NOM AUCUNE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE OU AUTRE EN RELATION AVEC CE DISPOSITIF.

Produits sur commande spéciale

Si ce produit constitue un produit vendu sur commande spéciale, c.-à-d. à la demande d'un médecin, des différences peuvent se manifester entre le produit contenu dans l'emballage et la description du produit dans cette brochure. Ces différences n'affecteront ni l'innocuité ni l'efficacité du produit obtenu sur commande spéciale.

Présentation

Les systèmes de drainage externe du LCR d'Integra sont vendus stériles et apyrogènes dans un conditionnement à enveloppe unique.

Ne pas restériliser

Tous les systèmes de drainage externe du LCR sont des dispositifs jetables. Integra ne recommande pas la restérilisation de ces produits.

Politique de retour des marchandises

Pour que les produits puissent être acceptés et remplacés ou crédités, ils doivent être retournés dans leur emballage non ouvert, avec les cachets du fabricant intacts, à moins d'être retournés en raison d'une réclamation pour produit défectueux ou erreur de l'étiquetage.

La détermination du vice du produit ou de l'erreur d'étiquetage sera effectuée par Integra, et cette déter-

mination sera définitive.

Les produits ne seront pas acceptés pour être remplacés s'ils ont été en possession du client depuis plus de 90 jours.

Condition de stockage

À conserver à température ambiante.

Informations pour commander le produit

Tous les produits peuvent être commandés auprès de votre spécialiste en neurologie ou du représentant du service clientèle d'Integra, ou en vous adressant à :



Integra NeuroSciences
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 USA
États-Unis d'Amérique
Téléphone : +1 800 654 2873
En dehors des États-Unis :
+1 609 275 0500
Télécopie : +1 609 275 5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services
(France)
SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte
des
Alpes 69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Attention : la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Références catalogue

INS-8400 Système de drainage externe du LCR

AccuDrain avec sites d'échantillonnage sans aiguille et sans clapet antiretour

INS-8401 Système de drainage externe du LCR AccuDrain avec clapet anti-retour et sites d'échantillonnage sans aiguille

Références des accessoires

INS-8700 Poches de rechange avec tube de drainage pour système de drainage externe du LCR Integra. (Compatible avec la RM)

INS-8902 Dispositif de niveau laser Integra. (Compatible avec la RM)

INS-8903 Ensemble de niveau ligne (Compatible avec la RM).

Symboles utilisés sur l'étiquette	
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ce produit ne contient pas, et n'est pas fabriqué à partir de caoutchouc naturel sec ou latex de caoutchouc naturel.
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot

Symboles utilisés sur l'étiquette	
	Compatible avec la RM
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Présence de diéthylhexylphthalate
	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC.
	Référence catalogue
	Fabricant
	Réprésentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance

Bibliographie

- Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. *J. Neurosurg.* 75:251-255; 1991.
- Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. *Neurosurgery* 22: 388-391; 1988.
- Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous Lumbar Drainage for the Preoperative Management of Patients with Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 41: 576-581; 2001.
- Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for

Treatment of Acute Hydrocephalus. **British Journal of Neurosurgery** : 15(4): 324-327; 2001

5. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. **Pediatric Nursing**, Vol. 16, 2: 139-143; 1990.
6. Thompson, HJ, Managing Patients with Lumbar Drainage Devices. **Critical Care Nurse**, Vol. 20, No.5; 2000.

Die AccuDrain® externen ZSF-Drainagesysteme

Steril nur für den einmaligen Gebrauch **R_x ONLY** **STERILE** **EO** **CE** 2797 **2**

INS-8400

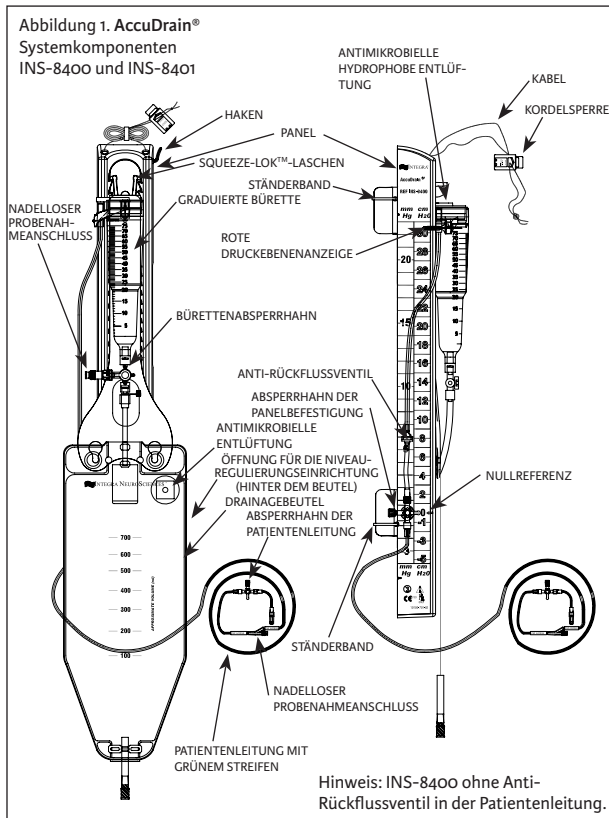
INS-8401

Beschreibung

Das AccuDrain® externe ZSF-Drainagesystem dient zur Drainage von zerebrospinaler Flüssigkeit (ZSF) aus den Hirnkammern oder dem subarachnoidalen Raum in einen Drainagebeutel. Die Systemkomponenten erleichtern die Liquordrainage, die ZSF-Probenahme und die Überwachung des Hirndrucks (ICP).

Die Überwachung des Hirndrucks (ICP) wird in der Regel bei bestimmten Patienten mit schweren Kopfverletzungen, subarachnoidaler Blutung, Reyes-Syndrom oder ähnlichen Enzephalopathien, Hydrocephalus, hydrocephalischen Shunt-Infektionen, Hirnblutung sowie zur prä- und/oder postoperativen Überwachung durchgeführt.

Die dem System gemeinen Merkmale umfassen einen geschlossenen sterilen Flüssigkeitspfad; eine kalibrierte, graduierte 75-ml-Bürette; einen 700-ml-Drainagebeutel; eine antimikrobielle hydrophobe Entlüftung; zwei nadellose Probenahmeanschlüsse, einen Patienten-Absperrhahn; einen Büretten-Vierwegehahn mit hohem Durchfluss, eine Korde-laufhängung; eine rote Bürettenhöhenanzeige und eine integrierte Ständerbefestigungsvorrichtung. Eine Leitungsniveauregulierung oder Laservorrichtung kann ebenfalls angebracht werden. Die



transparente graduierte Bürette ermöglicht die Visualisierung des Flusses und der Klarheit der ZSF sowie Volumenmessungen vor dem Einlaufen von Flüssigkeit in den Drainagebeutel.

Die AccuDrain externen ZSF-Drainagesysteme können mit allen Ventrikel- und Lumbalkathetern von Integra verwendet werden. Ein Schlauchverbinder mit einem Luer-Anschluss wird zur Erleichterung des Anschlusses des Katheters an das Drainagesystem mitgeliefert.

Ein mit Flüssigkeit gefüllter Druckaufnehmer zur Überwachung des Hirndrucks (ICP) (nicht im Lieferumfang enthalten) kann an den Anschluss mit roter Kappe des Patienten-Absperrhahns an der Nullreferenzposition angebracht werden.

Der Gebrauch dieser Vorrichtung in einer MR-Umgebung stellt nachweislich kein zusätzliches Risiko für den Patienten oder andere Anwender dar.

Die Schlauchleitung, der Drainagebeutel und die Bürettenkappe, die in diesem Produkt einzeln oder in Kombination verwendet werden, enthalten Phthalate (DEHP). In diesem Gerät wird eine PVC-Schlauchleitung verwendet, die in einem Teil des gelegentlich für Probenahmen und Flüssigkeitsinjektionen verwendeten Drainageabschnitts bekanntermaßen DEHP enthält. Das Risiko einer Phthalatexposition von Patienten, einschließlich männlicher Föten, männlicher Neugeborener und heranreifender junger Männer wird aus folgenden Gründen als unwesentlich betrachtet: Die ZSF-Probe wird durch die Drainage abgeführt und ist nicht für die erneute Einführung in den Körper des Patienten bestimmt. Injizierte Flüssigkeiten, wie Antikoagulantien und Kochsalzlösungen werden

nur bei Bedarf zum Entfernen oder Reduzieren von Blockierungen des ventrikulären Katheters verwendet und sind deshalb nicht dauernd im Einsatz.

Merkmale und Vorteile

Die folgenden Merkmale und Vorteile sind jedem System gemein.

- MRT-sicher¹.
- Weder enthält dieses Produkt trockenen Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex noch wird trockener Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex bei dessen Herstellung verwendet.
- Geschlossenes System
- Integrierte Druckskala von -5 bis +30 cm H₂O und -3 bis +22 mmHg, ± 1 Skalaeinheit
- Antimikrobielle hydrophobe Entlüftung
- Mit einer Hand zu bedienende Ständerbefestigungsvorrichtung
- Aufhängekordel mit Spermechanismus für leichte Einstellung der Systemhöhe
- Ständerbänder für zusätzliche Sicherheit
- Mit Ständern mit Durchmessern von 1,9 cm bis 2,86 cm kompatible Ständerbefestigungsvorrichtung
- Squeeze-lok™-Laschen für die Bedienung mit einer Hand zur leichten und sicheren Höheneinstellung der Bürette
- Rote Bürettenhöhenanzeige zur Anzeige des Drainagedrucks
- In 1 ml eingeteilte 75-ml-Bürette für akkurate Drainageüberwachung und Auslass mit großer Bohrung, um Verstopfung zu widerstehen (1-19 ml: ± 1 ml, 20-75 ml: ± 2 ml)
- Der abnehmbare 700-ml-Drainagebeutel mit Anti-Rück-

flussventil und Drainageschlauch ist mit ungefähren Volumenmarkierungen von 100 bis 700 ml in Stufen von 100 ml ± 20 % markiert

- Patientenleitung bestehend aus einem grün gestreiften Druckschlauch
- Leitungsnullaregulierung, kann an der Nullreferenz angebracht werden
- Luer-Anschluss in steriler Verpackung für den Katheteranschluss inbegriffen
- Zwei nadellose Probenahmeanschlüsse

Das AccuDrain externe ZSF-Drainagesystem, INS-8400

Dieses System umfasst alle zuvor angegebenen Merkmale, mit Ausnahme des Anti-Rückflussventils in der Patientenleitung.

Das AccuDrain externe ZSF-Drainagesystem, INS-8401

Dieses System umfasst alle zuvor angegebenen Merkmale und zusätzlich eines integrierten Niederdruck-Anti-Rückflussventils in der Patientenleitung, distal vom Absperrhahn an der Nullreferenz.

Indikationen

Drainage und Überwachung des Abflusses von zerebrospinaler Flüssigkeit (ZSF) aus den Hirnventrikeln oder dem lumbalen subarachnoidalen Raum sind bei bestimmten Patienten indiziert, um:

- Den Hirndruck (ICP) zu reduzieren
- Den Hirndruck (ICP) zu überwachen
- Die zerebrospinale Flüssigkeit (ZSF) zu überwachen
- Temporäre ZSF-Drainage zu liefern

Kontraindikationen

Diese Vorrichtung ist nur für die angegebenen Zwecke konzipiert und vorgesehen und wird nur für diese verkauft.

Das externe Drainagesystem ist unter folgenden Umständen kontraindiziert: Bei Antikoagulationstherapie, Koagulationsstörungen, unbehandelten Kopfhautinfektionen.

Der Gebrauch des Systems ist kontraindiziert, wenn keine kontinuierliche Beaufsichtigung der Drainage und Überwachung durch eingewiesenes Personal zur Verfügung steht.

Warnhinweise

Die Laserniveauregulierung (INS-8902) ist nicht MR-sicher. Entfernen Sie sie vom AccuDrain-System, bevor das AccuDrain-System in eine MRUmgebung gebracht wird.

Patienten mit Liquordrainagesystemen müssen strengstens auf Anzeichen und Symptome für Hirndruckänderungen beobachtet werden. Diese Anzeichen und Symptome können von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Ein zunehmender Hirndruck könnte sich u. a. durch Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Nackensteifigkeit und weitere Anzeichen einer Bewusstseinsbeeinträchtigung äußern. Bei Säuglingen könnten eine erhöhte Kopfhautspannung an der großen Fontanelle und ein Kopfhautvenenstau beobachtet werden.

Das Versäumnis, die Liquorausflussrate durch das externe Drainagesystem angemessen einzustellen, könnte zu einer potenziell ernsthaften Verletzung des Patienten führen. Eine unsachgemäße Einrichtung des Drainagesystems kann zu einer Überoder Unterdrainage und potenziell ernsthaften Ver-

letzung des Patienten führen.

Eine ordnungsgemäße Ausrichtung des Drainagesystems ist kritisch, wenn das System zur Drainage geöffnet ist. Wenn geöffnet, beeinflusst die Höhe des Drainagesystems im Verhältnis zum Patienten die Stärke der Liquordrainage und dadurch den Hirndruck. **Es ist wichtig, dass weder der Patient noch das Drainagesystem unabsichtlich höher oder niedriger gestellt werden. Immer wenn die Vorrichtung oder der Patient bewegt wird, muss das System neu ausgerichtet werden.** Höhenänderungen dürfen nur von qualifiziertem Personal auf Anordnung des Arztes vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass das Drainagesystem zu einer falschen Druckmessung führt. Die Gründe dafür umfassen u. a. eine Verstopfung oder ein Abknicken der Druckleitung oder eine Luftblase im System. Eine falsche Druckmessung könnte zu einer unangemessenen Behandlung des Patienten führen.

Um die Möglichkeit einer Infektion, Meningitis oder Ventrikulitis zu minimieren, sollte der Probenahmeanschluss vor dem Gebrauch dem Krankenhausprotokoll entsprechend gereinigt werden.

Bei der anfänglichen Einrichtung, bei allen Stadien des Gebrauchs und der Wartung und immer wenn das System nach Anschluss an den Patienten so bedient, geändert oder anderweitig manipuliert werden muss, dass das geschlossene System geöffnet wird, müssen strenge antiseptische Techniken eingehalten werden.

Wird keine Überwachung verwendet, muss die rote Endkappe am Hirndrucküberwachungsanschluss auf der Panelbefestigung unbedingt sicher angebracht sein.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur für den ein-

maligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung kann zu Kontamination und/oder Krankheitsübertragung führen.

Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Eine Resterilisierung kann sich auf die Leistungskennwerte und die Sicherheit der Vorrichtung auswirken.

Keine Nadel in den nadellosen Probenahmeanschluss einführen.

Der Filter ist zwar hydrophob, es könnte jedoch eine gewisse Manipulation erforderlich sein, um die Drainage nach einem wiederholten und anhaltenden Kontakt mit ZSF wieder herzustellen.

Integra macht keine Aussagen und gibt keine Zusicherungen zu den Leistungskennwerten dieses Produkts, wenn es zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt wird.

Kontakt des Produktmaterials mit Collodium-Entferner, Azeton und/oder anderen nicht verträglichen Substanzen kann die Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu Rissen und potentiellen Leckstellen an den Kunststoffkomponenten führen.

Komplikationen

Die sich möglicherweise aus der Anwendung dieses Produkts ergebenden Komplikationen umfassen die mit den Wirkstoffen und Verfahren des chirurgischen Eingriffs verbundenen Risiken sowie das jeweilige Ausmaß der Fremdkörperintoleranz des Patienten nach der Implantation.

Zu den Hauptkomplikationen, die mit der Liquordrainage verbunden sind, gehören Infektion, Verstopfung oder intrakranielle Hypotonie/Hypertonie.

Das Vorliegen eines Fremdkörpers (d. h. des Kathetersystems) kann eine Ventrikulitis oder eine latente Meningitis auslösen. Infektion ist eine häufige und schwerwiegende Komplikation eines Drainagesystems und wird in den meisten Fällen durch Hautkontaminanten verursacht. Die Inzidenz dieser Infektionen kann durch Anwendung von aseptischen Techniken reduziert werden. Das Risiko für Infektion und andere Komplikationen kann durch Befolgen des Krankenhausprotokolls für die Dauer des Gebrauchs reduziert werden. Eine Sepsis kann aus Infektionen im gesamten Körper entstehen und sich mit wenigen oder keinen Symptomen entwickeln. Es kann zu einer Verstopfung, partiellen Verstopfung oder zu unregelmäßigem Fluss kommen. Die Gründe dafür können u. a. Verstopfung mit Partikeln (Blutgerinnsel, Fibrin, Hirnfragmente) sowie Fehlpositionierung des Ventrikelkatheters umfassen.

Ein Versagen des Drainagesystems kann sich durch fortgesetzte Symptome eines erhöhten Hirndrucks bemerkbar machen. Alle Ausfälle des Systems erfordern den sofortigen Austausch des Drainagesystems oder des betroffenen Teils.

Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung des Systems müssen alle verantwortlichen Mitglieder des Personals den Gebrauch und die Funktion der Teile des Systems, die Vorbereitung des Systems und die Kontrolle des Systems verstehen.

Vorbereitung und Ausrichtung

Das System sollte vor der Platzierung des Ventrikel- oder Lumbalkatheters unter sterilen Bedingungen durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft vor-

bereitet werden.

Je nach Krankenhausprotokoll kann vor dem Gebrauch eine Spülung mit konservierungsmittelfreier steriler normaler Kochsalzlösung erfolgen. Die Kappen können vorübergehend gelockert werden, damit Luft entweichen kann. Sicherstellen, dass keine Luftblasen mehr vorhanden sind, da dies die Überwachung des Druckaufnehmers beeinträchtigen könnte. Sicherstellen, dass Flüssigkeit von der Bürette in den Drainagebeutel fließt. Falls der Hirndrucküberwachungsanschluss der Panelbefestigung nicht benutzt wird, muss zur Vermeidung einer Kontamination die rote Endkappe aufgesetzt werden.

1. Das Drainagesystem mit der Kordelsperre am Infusionsständer aufhängen. Dann das Drainagesystem durch Zusammendrücken der Ständerbefestigungsvorrichtung am Infusionsständer sichern. Sicherstellen, dass das AccuDrain-System sicher am Ständer befestigt ist.
2. Nachdem das System gesichert ist, die beigefügte Leitungsniveauregulierung oder Laserniveauregulierung (nicht eingeschlossen) verwenden, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß mit der Nullreferenz auf der Druckskala mit Ausrichtung zu einem externen Anhaltspunkt ausgerichtet wurde, wie vom Arzt verordnet, z. B. dem Foramen Monroi für Ventrikelkatheter. Hinweis: Die Leitungs- oder Laserniveauregulierung wird angebracht, indem die Befestigung in die kreisförmige Öffnung auf der Rückseite des Panels auf der Höhe des Nullreferenzpunkts gesteckt wird. Nach der Befestigung kann das System mit der Leitungsniveauregulierung ausgerichtet werden, indem der Faden straff nach anatomischen

Anhaltspunkt gespannt und die Blase im Sucher ausgerichtet wird. Nach der Nivellierung kann die Leitungsniveauregulierung durch Anbringen des schwarzen O-Rings am Haken oben auf der Rückseite des Systems angebracht werden. Das System kann dann mit der Laserniveauregulierung nivelliert werden, indem die Blase im Sucher ausgerichtet und der Laser in Richtung auf den anatomischen Anhaltspunkt des Patienten gedreht und dann aktiviert wird, um den Pointerstrahl auszusenden. **Vorsicht: Vor dem Gebrauch des Lasers die Gebrauchsanleitung der Integra Laserniveauregulierung lesen.**

3. Die Aufhängekordel über dem Infusionsständer festziehen, indem die Aufhängekordel mit der Kordelsperre straff gezogen wird. Die Ständerbänder sichern, indem sie um den Infusionsständer herum gezogen und in die Kerbe an jedem Griff gesteckt werden.
4. Soll ein externer Druckaufnehmer zur Überwachung des Hirndrucks verwendet werden, sollte die Kalibrierung des Druckaufnehmers den Anleitungen des Herstellers entsprechend vor dem Anschluss an den Patienten vorgenommen werden. Beim Gebrauch von externen Druckaufnehmern ist das Krankenhausprotokoll zu befolgen. **Vorsicht: Die zur Kalibrierung des Druckaufnehmers verwendete Methode kann durch das Vorhandensein eines Einwegventils beeinflusst werden.**

Einstellung der Druckebene

Die Nullreferenz auf die Ebene des vom Arzt verordneten externen Anhaltspunkts platzieren. Die Höhe der Druckebene erhöhen oder verringern, indem die Bürette mit dem squeezeelok™ im Verhältnis zum Patienten nach oben oder unten

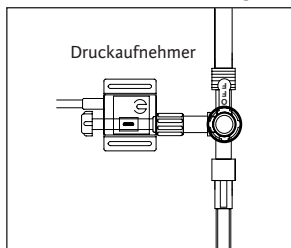
bewegt wird.

Den Mittelpunkt der roten Druckanzeige mit der vom Arzt verordneten Druckebene ausrichten (mmHg oder cm H₂O).

Zur Drucküberwachung

Wenn Drucküberwachung mit einem geschlossenen System und Kurven gewünscht wird, sollte das AccuDrain®-System vorübergehend zur Drainage in die graduierte Bürette geschlossen werden. Den Absperrhahn zur Bürette auf AUS drehen, um den Fluss in die Bürette zu stoppen. **Hinweis: Den Absperrhahn neu ausrichten, um die Drainage wieder herzustellen.**

Zur Drucküberwachung

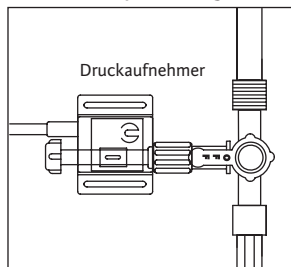


Zur Liquordrainage

Den Patienten-Absperrhahn drehen, um ZSF-Fluss in die Bürette zu erlauben.

Der Hirndruck wird durch das Volumen der ZSF-Drainage und die Höhe der Druckebene der Bürette beeinflusst. Es ist von kritischer Bedeutung, dass weder der Patient noch das Drainagesystem unabsichtlich höher oder niedriger gestellt werden. Höhenänderungen dürfen nur von qualifiziertem Personal auf Anordnung eines qualifizierten Arztes vorgenommen werden.

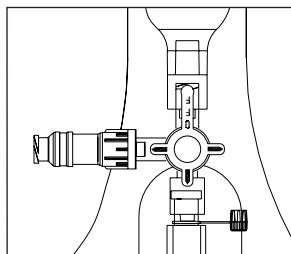
Zur Liquordrainage



Entnahme und Messung von ZSF

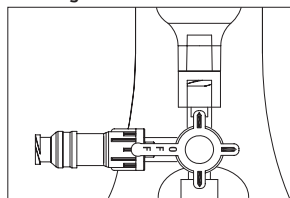
Mit der von 1 ml bis 75 ml in Stufen von 1 ml eingeteilten Bürette kann eine akkurate Bestimmung der Flüssigkeitsansammlung erreicht werden. Der Absperrhahn der Bürette sollte sich in der AUS-Position befinden.

ZSF-Flussmessung



Um ZSF von der Bürette in den Drainagebeutel fließen zu lassen, sollte der Absperrhahn zum Probenahmeanschluss hin auf AUS gedreht werden.

Um ZSF von der Bürette in den Drainagebeutel fließen zu lassen



ZSF-Probenahme

Die ZSF-Probenahme kann an den verschiedenen Probenahmeanschlüssen erfolgen, die dem Krankenhausprotokoll entsprechend gereinigt wurden. Der SmartSite® nadellose Anschluss kann mit jeder herkömmlichen Luer-Anschluss-Spritze verwendet werden. Der Zugang kann am Absperrhahn der Patientenleitung oder am Y-Anschluss unmittelbar distal vom Patienten-Absperrhahn oder unterhalb der Bürette erfolgen. Ist ein ZSF-Zugang aus der Bürette erwünscht, den Probenahmeanschluss am Absperrhahn der Bürette verwenden. **Keine Nadel in den nadellosen Probenahmeanschluss einführen.** ZSF kann auch unten aus dem Drainagebeutel entnommen werden, indem eine Spritze der Stärke 25 GA oder einer anderen angemessenen Stärke dem Krankenhausprotokoll entsprechend verwendet wird.

Spülen des Systems

Die Probenahmeanschlüsse müssen dem Krankenhausprotokoll entsprechend von qualifiziertem Personal gereinigt und gespült werden. Die Absperrhähne so orientieren, dass ein Rückfluss zum Patienten vorübergehend verhindert wird. Sicherstellen und bestätigen, dass Spülflüssigkeit in den Drainagebeutel fließt.

Nach dem Spülen die Absperrhähne neu orientieren, um einen Fluss vom Patienten zur Bürette und in den Drainagebeutel wie verordnet zu

erlauben.

Auswechseln des Drainagebeutels

Den Absperrhahn der Bürette so orientieren, dass der Fluss in den Drainagebeutel vorübergehend gestoppt wird. Zur Reinigung der Anschlussstelle zwischen Bürette und Drainagebeutel dem Krankenhausprotokoll folgen.

Mit aseptischer Technik den Drainagebeutel vom Absperrhahn abnehmen, die befestigte blaue Kappe anbringen und den Beutel vom Systempanel abnehmen. Den sterilen Ersatzdrainagebeutel am Drainageschlauch anbringen. Den Beutel am Systempanel befestigen.

Den Absperrhahn der Bürette neu orientieren, um den Fluss von der Bürette in den Drainagebeutel wieder herzustellen. Bestätigen, dass Flüssigkeit in den Drainagebeutel fließt.

Entleeren des Drainagebeutels

Der Drainagebeutel kann mit steriler Technik und einer sterilen Spritze mit einer Kanüle der Stärke 25 GA oder einer anderen angemessenen Stärke entleert werden.

Transport des Patienten

Sollte es notwendig sein, den Patienten zu transportieren, während das System in Gebrauch ist, sollte das System vertikal und für die gewünschte Druckebene und Drainage richtig mit dem Patienten ausgerichtet bleiben. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die graduierte Bürette in den Drainagebeutel entleert werden. Den Absperrhahn der Bürette sollte dann vorübergehend geschlossen werden, um einen Rückfluss in die Bürette zu verhindern. Der Absperrhahn der Panelbefestigung sollte so orientiert werden, dass der Fluss vom Patienten zur Bürette vorübergehend gestoppt wird.

VORSICHT: Sollte es notwendig werden, das System aus der vertikal gesicherten Position zu entfernen, das System mit der Bürette nach oben orientieren und beim Anheben oder während der Bewegung das Gewicht des Drainagebeutels abstützen.

Der Patient sollte dann wie erforderlich transportiert und das System den Anweisungen des Arztes und dem Krankenhausprotokoll entsprechend gewartet werden.

Hinweis: Während des Transports und Verfahren ein übermäßiges Biegen der Patienten-Schlauchleitung neben der Dreiweghahn-Baugruppe vermeiden.

Nach Abschluss des Patienten-Transports sollte der Gebrauch des Systems mit der richtigen Druckebenenreferenz im Verhältnis zum Patienten der Verordnung des Arztes entsprechend wieder hergestellt werden. Alle Absperrhähne sollten neu orientiert werden, um den Fluss wieder herzustellen. **Den Fluss vom Patienten in die Bürette sicherstellen und bestätigen.**

Entsorgung

Nach der Verwendung am Patienten müssen die Systeme als biologisch gefährliche Materialien gehandhabt und gemäß regionalen und überregionalen Bestimmungen sowie unter Befolgung des Protokolls der Einrichtung entsorgt werden.

Bekanntgabe von Produktinformationen

INTEGRA HAT BEI DER AUSWAHL DER MATERIALIEN UND BEI DER HERSTELLUNG DIESES PRODUKTES ANGEMESSENE SORGFALT ANGEWANDT. INTEGRA SCHLIESST ALLE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GESETZLICHEN ODER SONSTIGEN GARANTIEEN AUS, DARUNTER UNTER ANDEREM DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER

DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. INTEGRA HAFTET NICHT FÜR BEILÄUFIGE ODER ALS FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUSGABEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES ERGEBEN KÖNNTEN. INTEGRA ÜBERNIMMT IN BEZUG AUF DIESE VORRICHTUNG KEINE WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG UND BERECHTIGT AUCH KEINE ANDEREN PERSONEN, IN IHREM NAMEN WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

Sonderanfertigungsprodukte

Sollte es sich bei diesem Produkt um eine von einem Arzt bestellte Sonderanfertigung handeln, könnten Unterschiede zwischen dem beigefügten Produkt und der Produktbeschreibung in dieser Broschüre bestehen. Diese Unterschiede werden keine Auswirkung auf die Sicherheit oder Effektivität von Sonderanfertigungsprodukten haben.

Lieferform

Die externen ZSF-Drainagesysteme von Integra werden steril und pyrogenfrei in einem Einzelverpackungssystem geliefert.

Nicht resterilisieren

Alle externen ZSF-Drainagesysteme sind Wegwerfprodukte. Eine Resterilisation dieser Produkte wird von Integra nicht empfohlen.

Richtlinien zur Warenrückgabe

Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit intakter Versiegelung des Herstellers zurückgegeben werden, um ersetzt oder gutgeschrieben werden zu können, es sei denn, sie werden aufgrund eines Produktdefekts oder einer falschen Beschriftung zurückgegeben.

Die Bestimmung eines Produktdefekts oder einer falschen Beschriftung wird von Integra getroffen und ist endgültig.

Produkte werden nicht zum Ersatz zurückgenommen, wenn sie sich für mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden befunden haben.

Lagerbedingung

Bei Raumtemperatur lagern.

Produktbestellinformationen

Alle Produkte können über Ihren Integra Neuro-Spezialisten oder Kundendienstvertreter bezogen werden oder direkt bei:



Integra NeuroSciences
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services
(France)
SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte
des
Alpes 69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Vorsicht: Gemäß (USamerikanischer) Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Katalognummern

INS-8400 AccuDrain externes

ZSFDrainagesystem mit nadellosen Probenahmeanschlüssen, ohne Anti-Rückflussventil

INS-8401 AccuDrain externes ZSFDrainagesystem mit Anti-Rückflussventil und nadellosen Probenahmeanschlüssen

Katalognummern für Zubehör

INS-8700 Integra Ersatzbeutel für externes ZSF-Drainagesystem mit Drainageschlauch. (MRsicher)

INS-8902 Integra -Laserniveau regulierungsvorrichtung. (Nicht MR-sicher)

INS-8903 Leitungsniveauregulierungsanordnung (MR-sicher).

Zur Kennzeichnung verwendete Symbole	
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht sterilisieren.
	Bei beschädigter Verpackung nicht öffnen.
	Dieses Produkt enthält keinen trockenen Naturgummi bzw. kein Naturgummilatex.
	Ablaufdatum
	Nicht wiederverwenden.
	LOT-Nummer
	MR-sicher
	Mit Ethylenoxid sterilisiert

Zur Kennzeichnung verwendete Symbole

	Enthält DEHP bzw. DEHP ist vorhanden
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
	Katalognummer
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Rx ONLY	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes

Literatur

- Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. *J. Neurosurg.* 75:251-255; 1991.
- Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. *Neurosurgery* 22: 388-391; 1988.
- Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous Lumbar Drainage for the Pre-operative Management of Patients with Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 41: 576-581; 2001.
- Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for Treatment of Acute Hydrocephalus. *British Journal of Neurosurgery* : 15(4): 324-327; 2001
- Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular

Drainage System Care. **Pediatric Nursing, Vol. 16**, 2: 139-143; 1990.

6. Thompson, HJ, Managing Patients with Lumbar Drainage Devices. **Critical Care Nurse, Vol. 20**, No.5; 2000.

Sistemi di drenaggio esterno dell'LCR AccuDrain®

Sterile esclusivamente monouso

Rx ONLY

STERILE EO

CE 2797



INS-8400

INS-8401

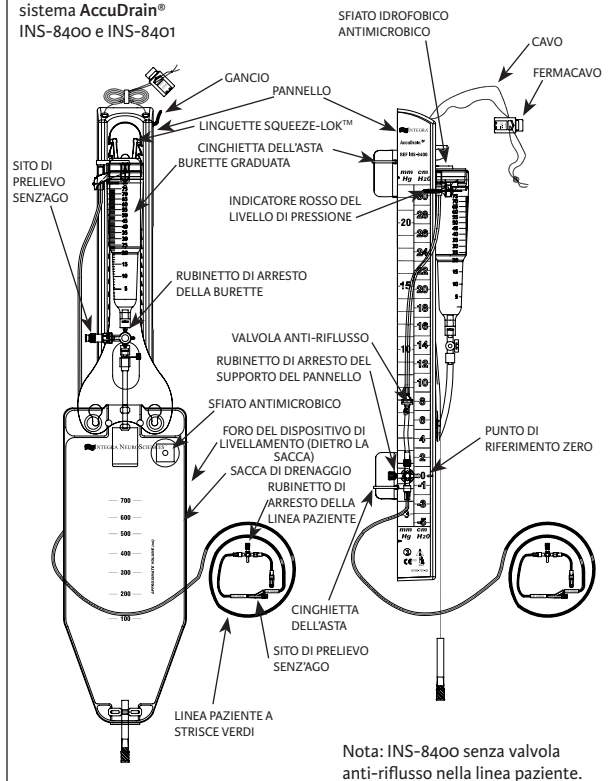
Descrizione

Il sistema di drenaggio esterno dell'LCR AccuDrain® viene utilizzato per il drenaggio del liquido cefalorachidiano (LCR) dai ventricoli del cervello o dallo spazio subaracnoideo lombare ad una sacca di drenaggio. I componenti del sistema facilitano il drenaggio dell'LCR, il prelievo dell'LCR e il monitoraggio della pressione intracranica (PIC).

Il monitoraggio della pressione intracranica (PIC) si effettua generalmente su pazienti selezionati con grave trauma cranico, emorragia subaracnoidea, sindrome di Reyes o encefalopatie analoghe, idrocefalo, infezioni da shunt per idrocefalo, emorragia intracranica e monitoraggio pre e/o post-operatorio.

Le caratteristiche comuni del sistema sono: una via sterile, chiusa, di deflusso del liquido, una burette graduata da 75 ml, una sacca di drenaggio da 700 ml, un filtro di sfiato idrofobico antimicrobico, due siti di prelievo senza ago, un rubinetto di arresto della linea paziente, un rubinetto di arresto della linea burette a quattro vie e a flusso veloce, una sospensione del cavo, un indicatore rosso di altezza della burette, e un dispositivo di attacco dell'asta integrata. E' possibile collegare un dispositivo di livella di linea o laser. La burette graduata trasparente permette la visualizzazione del

Figura 1. Componenti del sistema AccuDrain® INS-8400 e INS-8401



Nota: INS-8400 senza valvola anti-riflusso nella linea paziente.

flusso e della trasparenza dell'LCR nonché il rilevamento volumetrico da eseguire prima che il liquido riempia la sacca di drenaggio.

I sistemi di drenaggio esterno dell'LCR AccuDrain possono essere usati con tutti i cateteri ventricolari e lombari Integra. Il tubo di collegamento con attacco luer (in dotazione) consente di collegare il catetere al sistema di drenaggio.

E' possibile collegare un trasduttore di monitoraggio della PIC (non in dotazione) riempito di liquido al foro con tappo rosso del rubinetto d'arresto della linea paziente in corrispondenza del punto di riferimento zero.

L'uso di questo dispositivo in ambiente RM ha dimostrato di non presentare ulteriori rischi per il paziente o per gli altri utenti.

I tubi, la sacca di drenaggio e il tappo della buretta utilizzati in questo prodotto, singolarmente o in combinazione tra loro, contengono ftalati (DEHP). Questo apparecchio utilizza tubi in PVC che contengono DEHP in una porzione del percorso di drenaggio utilizzata occasionalmente per prelievi e iniezioni di liquidi. Il rischio di esposizione agli ftalati per i pazienti, ivi compresi il feto maschile, il neonato maschio e il maschio in età prepuberale, non è considerato significativo per i seguenti motivi: non è prevista la reintroduzione nel corpo del paziente dell'LCR prelevato e drenato. I liquidi iniettati, come anticoagulanti e soluzione fisiologica, sono usati esclusivamente secondo necessità allo scopo di eliminare o ridurre i blocchi del catetere ventricolare e pertanto non sono continuamente in uso.

Caratteristiche e benefici

Le seguenti caratteristiche e i seguenti benefici sono comuni a tutti

i sistemi.

- Sicurezza in ambiente RM¹.
- Questo prodotto non contiene e non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale.
- Sistema chiuso
- Scala di pressione integrata da -5 a +30 cm H₂O e da -3 a +22 mmHg, unità ± 1
- Sfiato idrofobico antimicrobico
- Dispositivo di attacco dell'asta manovrabile con una sola mano
- Meccanismo di bloccaggio del cavo di sospensione per una facile regolazione dell'altezza del sistema
- Cinghiette di sicurezza dell'asta
- Dispositivo di attacco compatibile con aste per fleboclisi con diametri compresi tra 1,9 cm e 2,86 cm (3/4" e 1-1/8")
- Linguetta Squeeze-lok™ manovrabili con una sola mano per regolare facilmente e saldamente l'altezza della burette
- Indicatore rosso di altezza della burette indicante la pressione di drenaggio
- Burette graduata da 75 ml con incrementi da 1 ml per un monitoraggio accurato del drenaggio e uscita a foro largo anti-ostruzione (1-19 ml: ± 1 ml, 20-75 ml: ± 2 ml)
- Sacca di drenaggio rimovibile da 700 ml con valvola antiriflusso e tubo di drenaggio, marcata con livelli graduati di volume approssimativo compresi fra 100 e 700 ml in misure crescenti da 100 ml ± 20%
- Linea paziente costituita da tubo a pressione a strisce verdi
- Livella di linea collegabile al punto di riferimento zero

- Attacco luer in confezione sterile incluso per il collegamento del catetere
- Due siti di prelievo senza uso di ago

Sistema di drenaggio esterno dell'LCR AccuDrain, INS-8400

Il sistema presenta tutte le caratteristiche precedentemente elencate ad eccezione della valvola antiriflusso sulla linea paziente.

Sistema di drenaggio esterno dell'LCR AccuDrain, INS-8401

Il sistema presenta tutte le caratteristiche precedentemente elencate ad eccezione della valvola antiriflusso a bassa pressione integrata sulla linea paziente, in posizione distale rispetto al rubinetto d'arresto sul riferimento zero.

Indicazioni

Il drenaggio e il monitoraggio del flusso del liquido cefalorachidiano (LCR) dai ventricoli del cervello o dello spazio subaracnoideo lombare è indicato in pazienti selezionati per:

- Ridurre la pressione intracranica (PIC)
- Monitorare la pressione intracranica (PIC)
- Monitorare il liquido cefalorachidiano (LCR)
- Consentire il drenaggio temporaneo dell'LCR

Controindicazioni

Il dispositivo non è progettato, venduto o destinato a usi diversi da quello indicato.

Il sistema di drenaggio esterno è controindicato nei seguenti casi: terapia anticoagulante, patologie della coagulazione, infezioni non trattate del cuoio capelluto.

L'uso del sistema è controindicato ove non sia disponibile personale

qualificato responsabile della supervisione del drenaggio e del monitoraggio 24 ore su 24.

Avvertenze

La livella laser (INS-8902) non può essere usata in ambiente di risonanza magnetica. Rimuoverla dal Sistema AccuDrain prima di introdurla in un ambiente di risonanza magnetica.

I pazienti con sistemi di drenaggio del liquido cefalorachidiano devono essere tenuti sotto stretta osservazione per rilevare eventuali segni e sintomi di variazioni della pressione intracranica. Tali segni e sintomi possono variare da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica può essere caratterizzato, tra l'altro, da mal di testa, vomito, irritabilità, apatia, sonnolenza, altri segni di perdita della vigilanza e rigidità nucale. Nel bambino piccolo si potrebbero notare una maggiore tensione del cuoio capelluto in corrispondenza della fontanella anteriore e congestione delle relative vene.

La non corretta regolazione del tasso di deflusso dell'LCR attraverso il sistema di drenaggio esterno può causare lesioni potenzialmente gravi al paziente. Un'impostazione impropria del sistema di drenaggio può portare ad un eccessivo o limitato drenaggio e causare lesioni potenzialmente gravi al paziente.

Il posizionamento corretto del sistema è di cruciale importanza quando il sistema è aperto per il drenaggio. Quando il sistema di drenaggio è aperto, la sua altezza rispetto al paziente determina la quantità di LCR che defluisce, e quindi la PIC. È essenziale che né il paziente né il sistema di drenaggio vengano sollevati o abbassati accidentalmente. Il sistema deve essere riposizionato correttamente ad ogni spostamento del paziente o del dispositivo. Le modifiche in altezza devono essere eseguite

esclusivamente da personale qualificato su istruzioni del medico.

Il sistema di drenaggio può dare luogo a false letture della pressione. Ciò può dipendere, tra l'altro, da ostruzione o piegatura del tubo in pressione o dalla presenza di una bolla d'aria nel sistema. Una lettura della pressione non corretta può portare alla somministrazione di una terapia erranea al paziente.

Per ridurre al minimo la possibilità di infezione, meningite o ventricolite, il sito di prelievo deve essere pulito secondo il protocollo ospedaliero prima dell'uso.

Impiegare una tecnica rigorosamente asettica durante la preparazione iniziale, durante tutte le fasi di utilizzo e manutenzione, e ogni volta che il sistema deve essere aperto, cambiato o comunque manipolato con conseguente apertura del sistema chiuso, quando questo è collegato al paziente.

Laddove non si utilizzi il sistema di monitoraggio, è d'obbligo tenere ben serrato il tappo rosso del foro di monitoraggio della PIC situato sul pannello.

Precauzioni

Questo articolo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta il rischio di contaminazione e/o contagio.

Non risterilizzare il prodotto. La risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche di rendimento e la sicurezza del dispositivo.

Non inserire un ago nel sito di prelievo senz'ago.

Anche se il filtro è idrofobico, è possibile che lo si debba manipolare per ripristinare il flusso del drenaggio dopo un contatto ripetuto e prolungato con l'LCR.

Integra declina ogni responsabilità legata al rendimento del prodotto

qualora sia utilizzato con componenti forniti da altri produttori.

Il contatto del materiale del prodotto con remover per collodio, acetone e/o qualsiasi altra sostanza incompatibile può compromettere l'integrità del dispositivo, causando incrinature e potenziali perdite sui componenti in plastica.

Complicazioni

Tra le complicazioni che possono derivare dall'uso di questo prodotto vi sono i rischi associati ai farmaci e ai metodi utilizzati durante l'intervento chirurgico, oltre al grado di intolleranza del paziente a un oggetto estraneo impiantato nel corpo.

Le complicazioni principali associate al drenaggio del liquido cefalorachidiano sono: infezione, ostruzione del catetere, ipotensione/ipertensione intracranica.

La presenza di un corpo estraneo (ossia il sistema catetere) può causare infezione o reazione avversa. L'infezione è una complicazione frequente e grave del sistema di drenaggio ed è molto spesso causata da contaminanti presenti sulla cute. L'incidenza di tali infezioni può essere ridotta con l'uso di tecniche asettiche. Il rischio di infezione o di altre complicazioni può essere ridotto attenendosi al protocollo ospedaliero per quanto riguarda la durata dell'uso. La setticemia può derivare da infezioni in qualunque parte del corpo e può insorgere con sintomi scarsi o assenti. Il sistema può essere soggetto a ostruzione totale, parziale o a flusso irregolare. Tali inconvenienti possono essere causati, tra l'altro, da particelle quali grumi di sangue, fibrina o frammenti cerebrali, oppure da non corretto posizionamento del catetere ventricolare.

Il malfunzionamento del sistema di drenaggio può manifestarsi con sintomi continuativi di PIC in

aumento. Qualsiasi guasto del sistema richiede la sostituzione immediata del sistema di drenaggio o del componente interessato.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso è necessario che tutto il personale responsabile abbia capito come funziona il sistema e come usare i rispettivi componenti, come preparare il sistema e come controllarlo.

Preparazione e allineamento

Il sistema deve essere preparato in ambiente sterile da personale qualificato prima di posizionare il catetere ventricolare o lombare.

Prima dell'uso può essere opportuno irrigare il sistema con normale soluzione salina sterile non contenente conservanti, se previsto dal protocollo ospedaliero. I tappi possono essere allentati temporaneamente per consentire lo sfogo dell'aria. Verificare l'assenza di eventuali bolle d'aria residue che potrebbero compromettere il corretto monitoraggio del trasduttore di pressione. Assicurarsi che il liquido scorra dalla burette alla sacca di drenaggio. Quando il foro di monitoraggio della PIC sul pannello non è in uso, il tappo rosso deve essere presente per impedire la contaminazione.

1. Appendere il sistema di drenaggio all'asta per flebo usando il fermacavo. Fissare poi il sistema di drenaggio all'asta premendo il dispositivo di attacco dell'asta stessa. Controllare che il sistema AccuDrain sia saldamente fissato all'asta.
2. Quando il sistema è ben fissato, con la livella di linea in dotazione o la livella laser (non in dotazione) controllare che il sistema sia correttamente regolato con il riferimento zero sulla scala di pressione allineato con il punto di riferimento esterno indicato dal medico, ad es., il Forame

di Monro per i cateteri ventricolari. Nota: la livella di linea o livella laser si collega inserendo il connettore nell'apertura circolare situata sul retro del pannello in corrispondenza del punto di riferimento zero. Una volta collegato, il sistema può essere regolato con la livella di linea tirando ben teso il cordino fino al punto di riferimento anatomico e allineando la bolla nel visore. Effettuata la regolazione, la livella di linea si può collegare agganciando l'anello nero al gancio situato sul retro del pannello superiore del sistema. Per regolare il sistema con la livella laser, allineare la bolla nel visore e ruotare il laser verso il punto di riferimento anatomico sul paziente, poi attivare il laser per emettere il raggio puntatore. **Attenzione: prima di utilizzare la livella laser Integra leggere le relative istruzioni per l'uso.**

3. Stringere il cavo di sospensione sull'asta portaflebo muovendo il fermacavo in modo che il cavo di sospensione sia teso. Fissare le cinghiette dell'asta tirandole intorno all'asta portaflebo e inserendole nella tacca situata su ciascuna maniglia.
4. In caso di uso di trasduttore esterno per il monitoraggio della PIC, la taratura del trasduttore deve essere effettuata prima del collegamento al paziente, seguendo le istruzioni del produttore. Per l'uso di trasduttori esterni attenersi al protocollo ospedaliero.

Attenzione: la modalità di taratura del trasduttore può dipendere dalla presenza di una valvola unidirezionale.

Come impostare il livello di pressione

Posizionare il punto di riferimento zero in corrispondenza del punto di riferimento esterno indicato dal

medico. Aumentare o diminuire l'altezza del livello di pressione muovendo il dispositivo Squeeze-lok™ in modo da spostare in alto o in basso la burette rispetto al paziente.

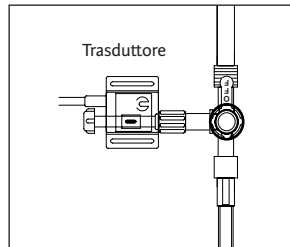
Allineare il centro dell'indicatore rosso di pressione con il livello di pressione (mmHg o cm H₂O) indicato dal medico.

Come monitorare la pressione

Se si desidera effettuare il monitoraggio della pressione del sistema chiuso e le forme d'onda, chiudere temporaneamente il sistema AccuDrain al deflusso nella burette graduata. Chiudere (OFF) il rubinetto di arresto verso la burette per fermare il flusso alla burette.

Nota: riorientare il rubinetto di arresto per riavviare il drenaggio.

Come monitorare la pressione

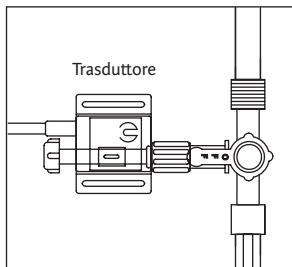


Come drenare l'LCR

Ruotare il rubinetto d'arresto della linea paziente per permettere il deflusso dell'LCR verso la burette.

La PIC cambia in funzione del volume di LCR drenato e dell'altezza del livello di pressione della burette. È di importanza critica che né il paziente né il sistema di drenaggio vengano sollevati o abbassati accidentalmente. Le modifiche in altezza devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato su prescrizione medica.

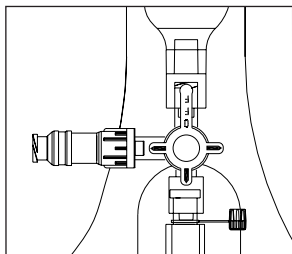
Come drenare l'LCR



Per prelevare e misurare l'LCR

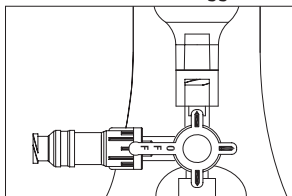
È possibile misurare con precisione l'accumulo di liquido grazie alla burette graduata da 1 a 75 ml in incrementi di 1 ml. Il rubinetto della burette deve essere in posizione OFF verso la burette.

Per misurare il flusso LCR



Per il drenaggio dell'LCR dalla burette alla sacca di drenaggio, il rubinetto di arresto deve essere su OFF verso il sito di prelievo.

Per il deflusso dell'LCR dalla burette alla sacca di drenaggio



Come eseguire prelievi di LCR

Il prelievo dell'LCR può essere

effettuato dai vari siti di prelievo puliti in conformità al protocollo ospedaliero. L'accesso al sito Smart-Site® senza uso di ago può avvenire con l'uso di una qualsiasi siringa standard con attacco luer. L'accesso può essere effettuato dal rubinetto di arresto della linea paziente o dal sito Y in posizione immediatamente distale rispetto al rubinetto di arresto del paziente o sotto la burette. Se si vuole avere accesso all'LCR dalla burette, utilizzare il sito di prelievo dal rubinetto della burette. **Non inserire un ago nel sito di prelievo senz'ago.** È inoltre possibile eseguire prelievi di LCR dal fondo della sacca di drenaggio usando una siringa con ago 25, o altra misura di ago secondo il protocollo ospedaliero.

Come lavare il sistema

I siti di prelievo devono essere puliti e sciacquati da personale qualificato, seguendo il protocollo ospedaliero. Orientare i rubinetti di arresto per impedire temporaneamente il riflusso verso il paziente. Controllare e verificare che il liquido defluisca nella sacca di drenaggio.

Una volta completata l'operazione di spurgo, riorientare i rubinetti di arresto per consentire al flusso di scorrere dal paziente alla burette e infine nella sacca di drenaggio.

Come sostituire la sacca di drenaggio

Orientare il rubinetto di arresto della burette per arrestare temporaneamente il flusso nella sacca di drenaggio. Seguendo il protocollo ospedaliero, pulire il sito di collegamento tra la burette e la sacca di drenaggio.

Usando una tecnica sterile, scollare la sacca di drenaggio dal rubinetto d'arresto, attaccare il tappo blu legato e staccare la sacca dal pannello del sistema. Connettere la sacca di drenaggio di ricambio sterile al tubo di drenaggio. Attac-

care la sacca al pannello del sistema.

Orientare il rubinetto di arresto della burette in modo da permettere il flusso dalla burette alla sacca di drenaggio. Verificare il flusso nella sacca di drenaggio.

Come svuotare la sacca di drenaggio

Svuotare la sacca di drenaggio con tecnica sterile utilizzando una siringa sterile con ago di diametro 25 o altro diametro appropriato.

Come trasportare il paziente

Ove sia necessario trasportare il paziente con il sistema in uso, il sistema dovrà rimanere verticale e correttamente allineato con il paziente al fine di garantire la stabilità del livello di pressione e il drenaggio impostati. Ove ciò non sia possibile, la burette graduata dovrà essere svuotata nella sacca di drenaggio. Quindi occorrerà chiudere temporaneamente il rubinetto di arresto della burette per evitare il riflusso dell'LCR nella burette. Il rubinetto di arresto del pannello deve essere orientato in modo tale da arrestare temporaneamente il flusso dal paziente alla burette.

ATTENZIONE: se è necessario spostare il sistema dalla posizione verticale in cui è fissato, orientare il sistema in modo che il lato con la burette sia in alto e sostenere il peso della sacca di drenaggio al momento di sollevarla e durante lo spostamento.

A questo punto trasportare il paziente come necessario, mantenendo il sistema nel modo conforme alle istruzioni del medico e al protocollo ospedaliero.

Nota: durante il trasporto e le varie procedure, evitare di piegare eccessivamente la linea paziente nel tratto vicino al gruppo rubinetto d'arresto a tre vie.

Una volta terminato il trasporto del paziente, l'uso del sistema dovrà

essere reimpostato con il corretto riferimento del livello di pressione rispetto al paziente, come da istruzioni del medico. Tutti i rubinetti di arresto dovranno essere riorientati per ripristinare il flusso. **Controllare e verificare che il flusso scorra dal paziente nella burette.**

Smaltimento

Dopo l'utilizzo da parte del paziente, i sistemi devono essere gestiti come materiale a rischio biologico e devono essere smaltiti in conformità ai requisiti ambientali locali e statali secondo i protocolli della struttura.

Informativa sul prodotto

INTEGRA HA SCELTO CON CURA I MATERIALI NONCHÉ PRESTATO GRANDE ATTENZIONE ALLE FASI DI FABBRICAZIONE DEL PRODOTTO. INTEGRA ESCLUDE OGNI GARANZIA, ESPRESSA O SOTTINTESA ANCHE AI SENSI DI LEGGE, COMPRESA, TRA L'ALTRO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. INTEGRA NON RISPONDERÀ PER SINISTRI, DANNI O SPESE, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALL'USO DEL PRODOTTO. INTEGRA NON SI ASSUME NÉ AUTORIZZA ALCUNO AD ASSUMERSI PER PROPRIO CONTO QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AL PRESENTE PRODOTTO.

Prodotti su ordinazione speciale

Se questo prodotto è un prodotto su ordinazione speciale, ovvero su richiesta di un medico, potrebbero esserci differenze fra il prodotto incluso e la descrizione del prodotto contenuta nel presente opuscolo. Tali differenze non compromettono la sicurezza o l'efficacia del prodotto speciale su ordinazione.

Confezione

I sistemi di drenaggio esterno dell'LCR Integra sono forniti sterili e apirogeni in confezione a involucro singolo.

Non risterilizzare

Tutti i sistemi di drenaggio esterno dell'LCR sono dispositivi monouso. Integra sconsiglia la risterilizzazione di questi prodotti.

Modalità di restituzione dei prodotti

Per essere accettati per la sostituzione o nota di accredito, i prodotti devono essere restituiti in confezione chiusa, con le etichette del produttore intatte, salvo laddove siano restituiti per un reclamo sporto a causa di un difetto o errata etichettatura del prodotto.

L'accertamento di un difetto del prodotto o errata etichettatura sarà a cura di Integra, la cui decisione sarà inappellabile.

I prodotti non saranno accettati per la sostituzione ove siano stati in possesso del cliente per oltre 90 giorni.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente

Come ordinare i prodotti

Tutti i prodotti possono essere ordinati presso il neurospecialista locale di Integra o il rappresentante del servizio clienti. oppure rivolgendosi a:



Integra NeuroSciences
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Fuori dagli USA: +1 609-275-0500
Fax: +1 609-275-5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services
(France)

SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des
Alpes 69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Numeri di catalogo

- INS-8400 Sistema di drenaggio esterno dell'LCR Accu-Drain con siti di prelievo senza ago, senza valvola anti-riflusso
- INS-8401 Sistema di drenaggio esterno dell'LCR Accu-Drain con valvola anti-riflusso e siti di prelievo senza ago

Numeri di catalogo degli accessori

- INS-8700 Sacche di drenaggio di ricambio per sistema di drenaggio esterno dell'LCR, complete di tubo di drenaggio. (Sicuro in ambiente RM)
- INS-8902 Dispositivo livella laser Integra. (Non sicuro in ambiente RM)
- INS-8903 Gruppo della livella di linea (Sicuro in ambiente RM).

Simboli utilizzati sulle etichette	
	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Questo prodotto non contiene e non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Numero di lotto
	Sicuro in ambiente RM
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Contiene DEHP in percentuali anche minime
	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC.
	Numero di catalogo
	Produttore
	Agente autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica

2. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. **Neurosurgery** 22: 388-391; 1988.

3. Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous Lumbar Drainage for the Pre-operative Management of Patients with Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. **Neurol Med Chir (Tokyo)** 41: 576-581; 2001.

4. Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for Treatment of Acute Hydrocephalus. **British Journal of Neurosurgery** : 15(4): 324-327; 2001

5. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. **Pediatric Nursing**, Vol. 16, 2: 139-143; 1990.

6. Thompson, HJ, Managing Patients with Lumbar Drainage Devices. **Critical Care Nurse**, Vol. 20, No.5; 2000.

Bibliografia

1. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. **J. Neurosurg.** 75:251-255; 1991.

Los Sistemas AccuDrain® de drenaje de líquido cefalorraquídeo externos

Estériles, para un único uso.

Rx ONLY

STERILE EO



INS-8400

INS-8401

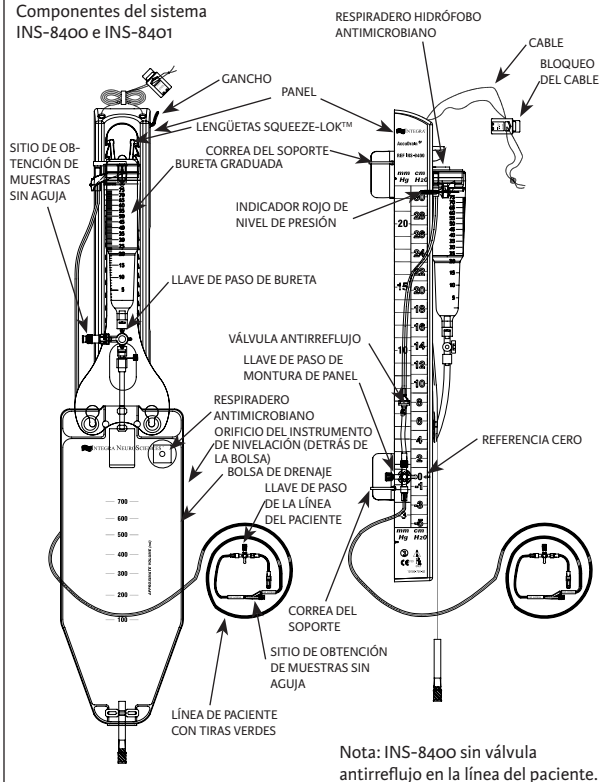
Descripción

El sistema de drenaje de líquido cefalorraquídeo externo AccuDrain® se utiliza para drenar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar a una bolsa de drenaje. Los componentes del sistema facilitan el drenaje y la obtención de muestras de líquido cefalorraquídeo y el control de la presión intracraneal (PIC).

El control de la presión intracraneal (PIC) se realiza generalmente en pacientes concretos con lesiones graves en la cabeza, hemorragia subaracnoidea, síndrome de Reye o encefalopatías similares, hidrocefalia, infecciones de derivación hidrocefálicas, hemorragia intracraneal o control pre o posoperatorio.

Entre las características comunes, el sistema incluye un canal de líquido estéril cerrado, una bureta graduada de 75 ml calibrada, una bolsa de drenaje de 700 ml, un respiradero hidrófobo antimicrobiano, dos sitios de obtención de muestras sin agujas, una llave de paso para paciente, una llave de paso para bureta de alto flujo y cuatro vías, suspensión de cable, indicador rojo de altura de bureta y función de acoplamiento integral de soporte. Puede acoplarse un nivel de línea o un instrumento láser. La

Figura 1. AccuDrain®
Componentes del sistema
INS-8400 e INS-8401



bureta graduada transparente permite la visualización del flujo y la claridad del líquido cefalorraquídeo y permite las lecturas volumétricas que deben realizarse antes de que el líquido entre en la bolsa de drenaje.

Los sistemas AccuDrain de drenaje de líquido cefalorraquídeo externos pueden utilizarse con todos los catéteres ventriculares y lumbar de Integra. Se proporciona un conector de tubo con conector luer para facilitar la conexión del catéter al sistema de drenaje.

Puede acoplarse un transductor para el control de la presión intracraneal relleno de líquido (no incluido) al puerto de tapa roja de la llave de paso del paciente en la posición de referencia cero.

Se ha demostrado que el uso de este instrumento en un entorno de resonancias magnéticas no supone ningún riesgo adicional para el paciente u otros usuarios.

Los tubos, la bolsa de drenaje y la tapa de bureta que se utilizan en este producto, individualmente o en combinación, contienen ftalatos (DEHP). Este dispositivo utiliza tubos de PVC, que es sabido que contienen DEHP en una porción de la trayectoria del drenaje que en ocasiones se usa para obtención de muestras e inyección de líquidos. El riesgo de exposición a los ftalatos de los pacientes, incluidos fetos varones, recién nacidos varones y varones previos a la pubertad, no se considera significativo por las razones siguientes: La muestra de líquido cefalorraquídeo obtenida y drenada no debe volver a introducirse en el paciente. Los líquidos inyectados, como anticoagulantes y solución salina, solo se usan si es necesario para eliminar o reducir el bloqueo del catéter ventricular y, por tanto, su uso no es continuado.

Características y beneficios

Las características y beneficios siguientes son comunes a todos los sistemas.

- Uso seguro con resonancia magnética¹.
- Este producto no contiene y no está fabricado con caucho natural seco ni con látex de caucho natural.
- Sistema cerrado
- Escala de presión integrada de -5 a +30 cm de H₂O y de -3 a +22 mm de Hg, ± 1 unidad de escala.
- Respiradero hidrófobo antimicrobiano
- Función de acoplamiento de soporte para operación con una sola mano
- Mecanismo de bloqueo del cable de suspensión para una fácil manipulación de la altura del sistema
- Correas del soporte para mayor seguridad
- Función de acoplamiento del soporte compatible con soportes de perfusión con diámetros que oscilan de 1,9 cm a 2,86 cm (3/4 a 1-1/8 pulgadas)
- Lengüetas Single-hand squeezeelok™ para un ajuste de la altura de la bureta fácil y seguro
- Indicador rojo de altura en la bureta para mostrar la presión de drenaje
- Bureta graduada de 75 ml en incrementos de 1 ml para un control exacto del drenaje y una salida de calibre grande diseñada para evitar atoramientos (1-19 ml: ± 1 ml, 20-75 ml: ± 2 ml)
- Bolsa de drenaje de 700 ml, con válvula antirreflujo y tubo de drenaje, marcada con graduaciones de volumen aproximadas de 100 a 700 ml en incrementos de 100

ml $\pm 20\%$

- Línea del paciente que se compone de tubos de presión con tiras verdes
- Nivel de línea, puede acoplarse a la referencia cero
- Conector luer en paquete estéril incluido para conexión con un catéter
- Dos sitios de obtención de muestras sin agujas

Sistema de drenaje de líquido cefalorraquídeo externo The AccuDrain, INS-8400

Este sistema incluye todas las características indicadas anteriormente, con la excepción de una válvula antirreflujo en la línea del paciente.

Sistema de drenaje de líquido cefalorraquídeo externo The AccuDrain, INS-8401

Este sistema incluye todas las características previamente indicadas, con la adición de una válvula antirreflujo integral de baja presión en la línea del paciente, distal a la llave de paso de la referencia cero.

Indicaciones

El drenaje y el control del flujo del líquido cefalorraquídeo de los ventriculos del cerebro o del espacio subaracnoideo lumbar están indicados en pacientes concretos para:

- Reducir la presión intracraneal (PIC)
- Controlar la presión intracraneal
- Controlar el líquido cefalorraquídeo
- Proporcionar drenaje temporal del líquido cefalorraquídeo

Contraindicaciones

Este instrumento no se ha diseñado,

no debe venderse ni es para otro uso que el aquí indicado.

El sistema de drenaje externo está contraindicado en los siguientes casos: Terapia de anticoagulante, trastornos de coagulación, infecciones no tratadas del cuero cabelludo.

El uso del sistema está contraindicado cuando no se encuentre disponible personal capacitado para supervisar el drenaje y llevar a cabo un control durante las 24 horas del día.

Advertencias

¹La unidad de nivel de láser (INS-8902) no es segura para la RM. Retírela del sistema AccuDrain antes de introducir el sistema AccuDrain en el entorno de RM.

Los pacientes con sistemas de drenaje de líquido cefalorraquídeo deben mantenerse bajo estrecha supervisión para detectar posibles indicios o síntomas de variación de la presión intracraneal. Estos indicios o síntomas pueden variar dependiendo del paciente. El aumento de la presión intracraneal puede provocar, entre otros síntomas, cefalea, vómitos, irritabilidad, languidez, mareo, otros síntomas de deterioro de la conciencia y rigidez nuchal. En los niños, podría observarse un aumento de la tensión del cuero cabelludo en la fontanela anterior y la congestión de las venas del cuero cabelludo.

Si el índice de descarga de líquido cefalorraquídeo no se ajusta correctamente a través del sistema de drenaje externo, se pueden provocar lesiones de gravedad al paciente. Un ajuste inapropiado del sistema de drenaje puede provocar un exceso o defecto de drenaje, con el subsiguiente perjuicio para el paciente.

Es fundamental un alineamiento

correcto del sistema de drenaje de líquido cefalorraquídeo cuando el sistema está abierto al drenaje. Cuando está abierto, la altura del sistema de drenaje en relación con el paciente afecta a la cantidad de drenaje de líquido cefalorraquídeo y, por tanto, también a la presión intracraneal. **Es fundamental que ni el paciente ni el sistema de drenaje se alcen ni desciendan de manera involuntaria. Siempre que el instrumento o el paciente se muevan, el sistema deberá ser realineado.** Los cambios de altura solo deberá realizarlos personal competente y por orden del médico.

Es posible que el sistema de drenaje pueda llevar a una lectura de presión falsa. Entre las posibles razones se encuentran el atoramiento o retorcimiento de la línea de presión, o el alojamiento de una burbuja de aire en el sistema. Una lectura incorrecta de la presión puede acarrear un tratamiento equivocado para el paciente.

Para minimizar la posibilidad de infección, meningitis o ventriculitis, el sitio de obtención de muestras debe limpiarse según el protocolo del hospital antes de proceder a su uso.

Deberá usarse una estricta técnica aséptica durante el ajuste inicial, en todas las etapas de utilización y mantenimiento y en cualquier ocasión en que deba accederse al sistema, cambiarse o manipularse en forma alguna, en cualquier instancia en que se abra el sistema cerrado una vez esté conectado al paciente.

Si no se utiliza la función de control, es fundamental mantener el puerto de la tapa terminal roja ubicado en el puerto de control de la presión intracraneal de la montura del panel bien apretado.

Precauciones

Este producto ha sido diseñado para un único uso. La reutilización del instrumento puede provocar contaminación o transmisión de enfermedades.

Este producto no puede reesterilizarse. La reesterilización puede afectar a las características de rendimiento y a la seguridad del instrumento.

No inserte una aguja en el sitio de obtención de muestras sin aguja.

Aunque el filtro es hidrófobo, puede ser necesaria alguna manipulación para restablecer el drenaje después de un contacto prolongado y repetido con el líquido cefalorraquídeo.

Integra no se responsabiliza ni hace declaración alguna con respecto a las características de funcionamiento de este producto si se utiliza con componentes de otros fabricantes.

El contacto con removedor de colodión, acetona o cualquier otra sustancia incompatible con el material del producto puede afectar la integridad del dispositivo y provocar rajaduras y posibles fugas en los componentes plásticos.

Complicaciones

Entre las complicaciones que pueden resultar del uso de este producto se encuentran los riesgos asociados a la medicación y los métodos utilizados en la intervención quirúrgica, así como el grado de intolerancia del paciente a la implantación de un objeto extraño en su cuerpo.

Las principales complicaciones asociadas con el drenaje del líquido cefalorraquídeo son: infección, obstrucción o hipotensión/hiper-

tensión intracraneal.

La presencia de un cuerpo extraño (por ejemplo, el sistema del catéter) puede provocar infecciones o una reacción adversa. La infección constituye una complicación frecuente y grave de un sistema de drenaje que está frecuentemente ocasionada por contaminantes de la piel. La incidencia de estas infecciones puede reducirse utilizando una técnica aséptica. El riesgo de infección u otras complicaciones puede reducirse siguiendo el protocolo del hospital durante el uso. La septicemia puede resultar de infecciones en cualquier parte del cuerpo y puede desarrollarse con pocos o ningún síntoma. Podría darse obstrucción, obstrucción parcial o flujo irregular. Entre las causas pueden encontrarse la obstrucción por partículas sólidas (coágulos de sangre, fibrina o fragmentos cerebrales), o la mala colocación del catéter ventricular.

Un fallo del sistema de drenaje puede detectarse por síntomas continuados de un aumento de la presión intracraneal. Cualquier fallo del sistema requiere un reemplazo inmediato del sistema de drenaje o del componente afectado.

Instrucciones de uso

Antes de usar el sistema, es necesario que todo el personal responsable comprenda el uso y la función de los componentes, la preparación y el control del sistema.

Preparación y alineamiento

El sistema deberá ser preparado bajo condiciones estériles antes de la colocación del catéter ventricular o lumbar por un profesional sanitario cualificado.

Deberá realizarse una irrigación con solución salina estéril normal y sin conservantes antes de usarlo

según lo dispuesto por el protocolo del hospital. Los taponés pueden alojarse temporalmente para permitir que salga aire. Compruebe que no haya ninguna burbuja de aire residual que pueda afectar al control del transductor de presión. Verifique que el líquido fluye de la bureta a la bolsa de drenaje. Cuando el puerto de control de la presión intracraneal de la monitora del panel no está en uso, la tapa terminal roja debe estar en su lugar para evitar la contaminación.

1. Suspense el sistema de drenaje del soporte de perfusión usando el bloqueo del cable. A continuación, asegure el sistema de drenaje al soporte de perfusión apretando la función de acoplamiento de soporte. Asegúrese de que el sistema AccuDrain está acoplado bien al soporte.
2. Una vez que el sistema esté bien colocado, use el nivel de línea incluido o el nivel de láser (no incluido) para verificar que el sistema está bien ajustado con la referencia cero en la escala de presión nivelada respecto a la marca externa según indique el médico, por ejemplo, foramen intraventricular para catéteres ventriculares. Nota: el nivel de línea o el nivel de láser se acopla insertando el asegurador en el interior de la abertura circular situada en la parte posterior del panel al nivel del punto de referencia cero. Una vez acoplado, el sistema puede ser nivelado con el nivel de línea tirando del cordel tenso con la marca anatómica y alineando la burbuja del visor. Una vez nivelado, el nivel de línea puede acoplarse fijando la junta tórica negra al gancho situado en el panel posterior superior del sistema. El sistema puede ser nivelado con el nivel de láser alineando la burbuja en el visor y girando el láser hacia la marca anatómica del paciente y, seguidamente,

activando el láser para emitir el haz del puntero. **Precaución: Leas las instrucciones de uso (IFU) del instrumento de nivel láser de Integra antes de usarlo.**

3. Apriete el cable de suspensión al soporte de perfusión moviendo el bloqueo del cable de forma que la suspensión del cable esté tensa. Asegure las correas del soporte tirando alrededor del soporte de perfusión e insertándolas en la muesca en cada mango.
4. Si se va a utilizar un transductor externo para el control de la presión intracraneal, antes de conectar al paciente deberá realizarse la calibración del transductor de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Deberá observarse el protocolo del hospital cuando se usen transductores externos. **Precaución: El método de calibración del transductor puede verse afectado por la presencia de una válvula de un solo sentido.**

Cómo establecer el nivel de presión

Ponga la referencia cero al nivel de la marca externa indicada por el médico. Aumente o disminuya la altura del nivel de presión manipulando el squeezeLock™ para desplazar la bureta hacia arriba o hacia abajo respecto al paciente.

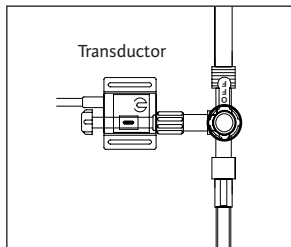
Alinee el centro del indicador de presión rojo con el nivel de presión indicado (mm de Hg o cm de H₂O) por el médico.

Cómo controlar la presión

Si se desea controlar la presión del sistema y las ondas cerradas, el sistema AccuDrain® deberá cerrarse temporalmente para drenar a la bureta graduada. CIERRE la llave de paso a la bureta para cortar el flujo hacia esta.

Nota: reoriente la llave de paso para reanudar el drenaje.

Cómo controlar la presión

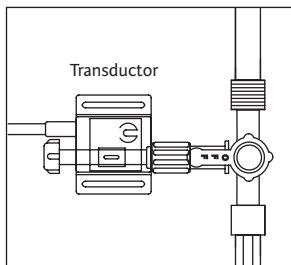


Cómo drenar el líquido cefalorraquídeo

Gire la llave de paso del paciente para permitir que el líquido cefalorraquídeo llegue a la bureta.

La presión intracraneal se ve afectada por el volumen de líquido cefalorraquídeo y la altura del nivel de presión de la bureta. Es fundamental que ni el paciente ni el sistema de drenaje se alcen ni desciendan de manera involuntaria. Los cambios de altura solo deberá realizarlos personal competente y por orden de médico cualificado.

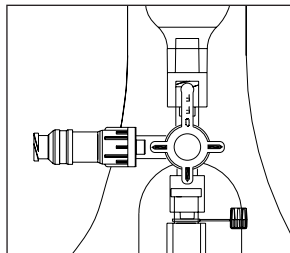
Cómo drenar el líquido cefalorraquídeo



Cómo recolectar y medir el líquido cefalorraquídeo

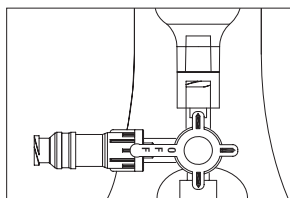
Puede conseguirse una determinación exacta de la acumulación de líquido con la bureta graduada de 1 a 75 ml, en incrementos de 1 ml. La llave de paso de la bureta deberá estar CERRADA en sentido a la bureta.

Cómo medir el flujo de líquido cefalorraquídeo



Para drenar líquido cefalorraquídeo desde la bureta a la bolsa de drenaje, la llave de paso deberá estar CERRADA en sentido al punto de obtención de muestras.

Cómo drenar el líquido cefalorraquídeo de la bureta a la bolsa de drenaje.



Cómo obtener muestras de líquido cefalorraquídeo

La obtención de muestras de líquido cefalorraquídeo puede realizarse en diversos sitios de obtención de muestras que hayan sido limpiados de acuerdo al protocolo del hospital. Puede accederse al sitio SmartSite® sin agujas con cualquier jeringa de pieza de acople luer estándar. Puede realizarse el acceso por la llave de paso de la línea del paciente en el sitio-Y inmediatamente distal a la llave de paso del paciente o por debajo de la bureta. Si se desea acceso al líquido cefalorraquídeo desde la bureta, utilice el sitio de obtención de muestras de la llave de paso de la bureta. **No inserte una aguja en el sitio de obtención de muestras sin aguja.** Además, las muestras del líquido cefalorraquídeo pueden obtenerse desde la parte inferior de la bolsa de drenaje usando una jeringa con una aguja de calibre 25 u otro apropiado según el protocolo del hospital.

Cómo aclarar el sistema

Los sitios de obtención de muestras deben ser limpiados y aclarados por personal cualificado, siguiendo el protocolo del hospital. Oriente las llaves de paso para evitar temporalmente que el flujo vuelva al paciente. Asegúrese de que el líquido aclara en el interior de la bolsa de drenaje.

Una vez realizado el aclarado, reoriente las llaves de paso para permitir el flujo desde el paciente a la bureta y a la bolsa de drenaje, siguiendo las indicaciones.

Cómo reemplazar la bolsa de drenaje

Orienta la llave de paso de la bureta a parada temporal de flujo hacia la bolsa de drenaje. Siguiendo el protocolo del hospital, limpie el sitio de la conexión entre la bureta y la

bolsa de drenaje.

Usando una técnica de manejo estéril, desconecte la bolsa de drenaje de la llave de paso, acople la tapa azul anclada y quite la bolsa del panel del sistema. Conecte la bolsa de drenaje estéril de repuesto al tubo de drenaje. Acople la bolsa al panel del sistema.

Reoriente la llave de paso de la bureta para permitir el flujo desde la bureta a la bolsa de drenaje. Compruebe el flujo hacia la bolsa de drenaje.

Cómo vaciar la bolsa de drenaje

La bolsa de drenaje puede vaciarse usando una técnica estéril y una jeringa estéril con una aguja de calibre 25 u otro apropiado.

Cómo transportar al paciente

Si es necesario transportar a un paciente mientras el sistema se encuentra en pleno uso, el sistema deberá permanecer correctamente alineado con el paciente para disponer el nivel de presión y el drenaje deseados. Si esto no es posible, la bureta graduada deberá vaciarse en la bolsa de drenaje. La llave de paso de la bureta deberá entonces cerrarse temporalmente para evitar el flujo retrógrado a la bureta. La llave de paso montada en el panel deberá estar orientada a flujo detenido temporalmente desde el paciente a la bureta.

PRECAUCIÓN: si se hace necesario quitar el sistema de su posición vertical fija, oriente el lateral de la bureta del sistema hacia arriba y respalde el peso de la bolsa de drenaje cuando se alce o cuando haya desplazamiento.

El paciente deberá entonces transportarse según sea necesario y deberá mantenerse el sistema de acuerdo a las indicaciones del

médico y al protocolo del hospital.

Nota: Durante el transporte o los procedimientos, evite que la línea de tubo del paciente se doble en exceso en las proximidades del conjunto de llave de paso de tres vías.

Después de haberse completado el transporte del paciente, deberá restablecerse el sistema con la referencia correcta del nivel de presión relativa al paciente, según las indicaciones del médico. Todas las llaves de paso deberán reorientarse para restablecer el flujo. **Asegure y verifique el flujo desde el paciente a la bureta.**

Gestión de desechos

Tras el uso por parte del paciente, los sistemas deberán tratarse como material con riesgo biológico y deberán eliminarse según los requisitos medioambientales locales y estatales, siguiendo los protocolos del centro.

Revelación de información del producto

INTEGRA HA TOMADO PRECAUCIONES RAZONABLES EN LA ELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y EN LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA EXCLUYE TODA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA POR DISPOSICIÓN DE LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDA ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA CUALQUIER PROPÓSITO EN PARTICULAR. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A QUE ASUMA EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD U OBLIGACIÓN RELACIONADA

CON ESTE INSTRUMENTO.

Productos de pedidos especiales

Si este producto es un pedido especial, por ejemplo solicitado por un médico, podría haber diferencias entre aquel y la descripción del producto en este folleto. Estas diferencias no afectarán a la seguridad o la efectividad del producto de pedido especial.

Modo de suministro

Los sistemas de drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) externos de Integra se suministran estériles y no pirogénicos en un embalaje de envoltorio único.

No reesterilizar

Todos los sistemas de drenaje de líquido cefalorraquídeo externos son instrumentos desechables. Integra no recomienda la reutilización de estos productos.

Política de devolución de productos

Los productos deberán devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos para que puedan ser aceptados para su reemplazo o reembolso, a menos que se devuelvan por motivo de una queja sobre un defecto o mal etiquetado del producto.

La determinación de un defecto o mal etiquetado del producto será realizada por Integra, cuya determinación será definitiva.

Los productos no serán aceptados para su reemplazo si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Condición de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Información sobre pedidos de productos

Se pueden solicitar todos los productos a través de su neuroespecialista de Integra o del representante de atención al cliente, o contactando con:



Integra NeuroSciences
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 EE. UU.
Teléfono: 1-800-654-2873
Fuera de EE. UU.: 609-275-0500
Fax: 609-275-5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services
(France)
SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este instrumento solo mediante receta médica. No lo use si el paquete ha sido abierto o parece dañado.

Números de catálogo

INS-8400 El Sistema AccuDrain de drenaje de líquido cefalorraquídeo externo con sitios de obtención de muestras sin agujas, sin válvula antirreflujo

INS-8401 El Sistema AccuDrain de drenaje de líquido cefalorraquídeo externo con válvula antirreflujo y sitios de obtención de

muestras sin agujas









Números de catálogo de los accesorios

INS-8700 Bolsas de repuesto para sistema de drenaje de líquido cefalorraquídeo externo INS-8700 Integra, con tubo de drenaje. (Compatible con RM)

INS-8902 Instrumento de nivel de láser INS-8902 Integra. (No compatible con RM)

INS-8903 Unidad de nivel de línea (Compatible con RM).

Símbolos utilizados en las etiquetas

	Consultar las Instrucciones de uso
	No reesterilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado.
	Este producto no contiene ni se fabrica con caucho natural seco o látex de caucho natural
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Número de lote
	Compatible con RM
	Esterilizado usando óxido de etileno
	Contiene o hay presencia de DEHP

Símbolos utilizados en las etiquetas

	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE
	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
Rx ONLY	Precaución: La ley federal (de EEUU) permite que la venta de este producto sólo sea efectuada por un médico o bajo su prescripción facultativa

Bibliografía

- Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. *J. Neurosurg.* 75:251-255; 1991.
- Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. *Neurosurgery* 22: 388-391; 1988.
- Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous Lumbar Drainage for the Pre-operative Management of Patients with Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 41: 576-581; 2001.
- Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for Treatment of Acute Hydrocephalus. *British Journal of Neurosurgery* : 15(4): 324-327; 2001
- Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. *Pediatric Nursing, Vol. 16*, 2: 139-143; 1990.
- Thompson, HJ, Managing

Patients with Lumbar Drainage
Devices. *Critical Care Nurse*, Vol.
20, No.5; 2000.

De AccuDrain® Externe CSF-drainagesystemen

Steriel; uitsluitend voor
eenmalig gebruik

Rx ONLY

STERILE EO

CE 2797



INS-8400

INS-8401

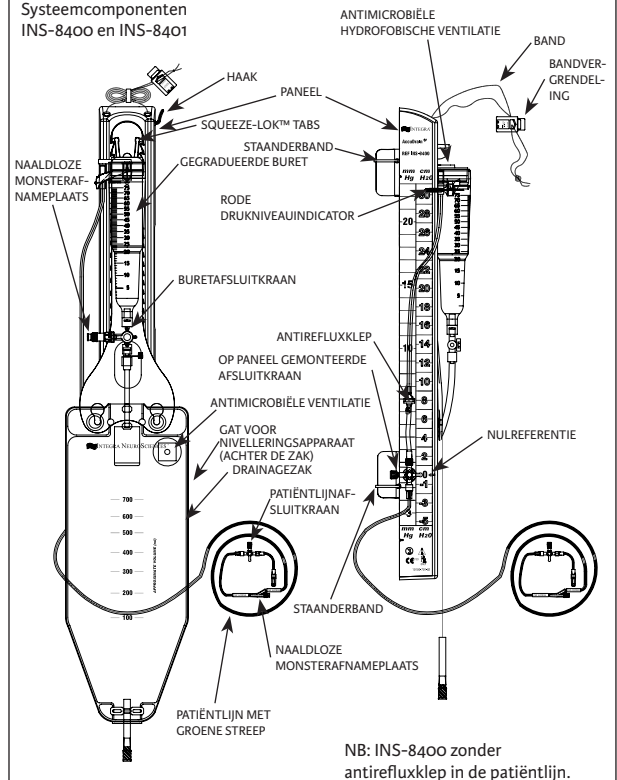
Beschrijving

Het AccuDrain® Externe CSFdrainagesysteem wordt gebruikt voor het draineren van cerebrospinaalvocht ('CSF') uit de hersenventrikel of de subarachnoïdale holte in een drainagezak. De systeemcomponenten vergemakkelijken de CSF-drainage, CSFmonsterafname en controle van de intracraniale druk ('ICP').

Controle van de intracraniale druk ('ICP') wordt gewoonlijk uitgevoerd bij geselecteerde patiënten met ernstig hoofdletsel, subarachnoïdale hemorrhagie, Reyes-syndroom of vergelijkbare encefalopathieën, hydrocefalus, hydrocefalische shuntinfecties, intracraniale hemorrhagie en voor- of naoperatieve controle.

De gemeenschappelijke functies van het systeem omvatten een gesloten steriele vloeistofbaan, gekalibreerde 75 ml geïnduceerde buret, 700 ml drainagezak, antimicrobiële hydrofobische ventilatie, twee naaldloze monsterafnameplaatsen, een patiëntafsluitkraan, een vierwegsburetafsluitkraan met hoog debiet, bandophanging, rode buret-hoogteindicator en integrale voorziening voor staanderbevestiging. Een lijnniveau- of laserapparaat kan erop worden aangesloten. De transparante, geïnduceerde buret maakt visualisatie van de flow en

Afbeelding 1. AccuDrain®
Systeemcomponenten
INS-8400 en INS-8401



helderheid van het CSF mogelijk, en van volumeaflezingen voordat vloeistof in de drainagezak binnengaat.

De AccuDrain Externe CSFdrainagesystemen kunnen worden gebruikt bij alle ventriculaire en lumbale katheters van Integra. Er wordt een slangaansluiting met luer-connector verstrekt om de katheteraansluiting op het drainagesysteem gemakkelijker te maken.

Een met vloeistof gevulde ICPcontroletransducer (niet bijgeleverd) kan worden aangesloten op de rode poort met dop van de patiëntafsluitkraan op de nulreferentiepositie.

Van het gebruik van dit medische hulpmiddel in een MR-omgeving is aangetoond dat het geen extra gevaar oplevert voor de patiënt of andere gebruikers.

De slangen, drainage-zak en de buretkap die in dit product gebruikt worden, apart of in combinatie, bevatten ftalaten (DEHP). Dit apparaat maakt gebruik van PVCslangen, waarvan bekend is dat ze DEHP bevatten in een deel van het drainage-pad, dat soms gebruikt wordt voor het nemen van monsters en het injecteren van een vloeistof. Het risico dat patiënten aan ftalaten worden blootgesteld, waaronder ook het mannelijk foetus, de mannelijke pasgeborene en de peri-puberale man, wordt niet significant geacht om de volgende redenen: CSF waar monsters van genomen zijn en dat afgevoerd is, is niet bedoeld om opnieuw in de patiënt geïntroduceerd te worden. Geïnjecteerde vloeistoffen zoals anti-coagulanten en saline-oplossing worden alleen gebruikt, zoals nodig is om een blokkade te elimineren of te verminderen van de ventriculaire katheter en worden daarom niet continu gebruikt.

Voorzieningen en voordelen

Elk systeem heeft de volgende voorzieningen en voordelen.

- MRI-veilig!
- Dit product is niet vervaardigd met en bevat geen droge natuurlijke rubber of natuurlijke rubberlatex.
- Gesloten systeem
- Geïntegreerde drukschaal van -5 tot +30 cm H₂O en -3 tot +22 mmHg, ± 1 schaaleenheid.
- Antimicrobiële hydrofobische ventilatie
- Met één hand regelbare, werkende staanderbevestigingsvoorziening
- Ophangband-vergrendelmechanisme voor gemakkelijk manipuleren van de systeemhoogte
- Staanderbanden voor extra beveiliging
- De voorziening voor staanderbevestiging is compatibel met iv-staanders met diameters van 1,9 cm tot 2,86 cm
- Met één hand regelbare squeeze-lok™ tabs voor gemakkelijke en veilige hoogteafstelling van de buret
- Rode buret-hoogte-indicator voor het aangeven van de drainagedruk
- 75 ml gegraduateerde buret met toenames van 1 ml voor nauwkeurige drainagecontrole en een grote booruitleet om verstopping tegen te gaan (1-19 ml: ± 1 ml, 20-75 ml: ± 2 ml)
- De afneembare 700 ml drainagezak met antirefluxklep en drainageslang is gemarkeerd met geschatte volumeschaalverdelingen van 100 tot 700 ml met toenames van 100 ml ± 20%
- Patiëntlijn, bestaande uit een

drukslang met groene streep

- Lijnnivellering kan aan de nulreferentie worden gekoppeld
- Een luer-connector in steriele verpakking is inbegrepen voor aansluiting op de katheter
- Twee naaldloze monsterafnameplaatsen

Het AccuDrain Externe CSFdrainagesysteem, INS-8400

Dit systeem omvat alle eedergenoemde functies, behalve een antirefluxklep in de patiëntlijn.

Het AccuDrain Externe CSFdrainagesysteem, INS-8401

Dit systeem omvat alle eedergenoemde functies plus een integrale lagedrukantirefluxklep in de patiëntlijn, distaal van de nulreferentie-afsluitkraan.

Indicaties

Het draineren en controleren van de flow van cerebrospinaalvocht ('CSF') uit de hersenventrikel van lumbale subarachnoïdale holte is geïndiceerd voor bepaalde patiënten om:

- De intracraniale druk ('ICP') te verlagen
- De intracraniale druk ('ICP') te controleren
- Het cerebrospinaalvocht ('CSF') te controleren
- Verschafft tijdelijke CSF-drainage

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet ontworpen, wordt niet verkocht of is niet bedoeld voor enig ander gebruik, behalve zoals is aangegeven.

Het externe drainagesysteem is gecontraindicerend voor het volgende: **A n t i c o a g u l a t i e t h**

erapie, coagulatiestoornissen, niet-behandelde schedelinfecties.

Gebruik van het systeem is gecontraindiceerd indien er geen opgeleid personeel beschikbaar is voor toezicht op de drainage en controle op 24 urenbasis.

Waarschuwingen

¹ De laserwaterpas (INS-8902) is MRonveilig. Verwijder hem van het AccuDrain-systeem voordat u het AccuDrain-systeem in de MR-omgeving plaatst.

Patiënten met een cerebrosпинаalvochtdrainagesysteem moeten nauwkeurig geobserveerd worden op tekenen en symptomen van veranderende intracraniale druk. Die tekenen en symptomen kunnen van patiënt tot patiënt variëren. Toenemende intracraniale druk kan worden gekenmerkt door, maar is niet beperkt tot, hoofdpijn, braken, geïrriteerdheid, lusteloosheid, sufheid, andere tekenen van bewustzijnsverslechtering en nekstijfheid. Bij zuigelingen kan toenemende schedeldruk op de anterieure fontanel en congestie van de bloedvaten in de schedel worden waargenomen.

Nalaten de snelheid van de CSF-afvoer door het externe drainagesysteem aan te passen kan potentieel ernstig letsel aan de patiënt veroorzaken. Een onjuiste set-up van het drainagesysteem kan tot over- of onderdrainage leiden, en potentieel ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.

De juiste uitlijning van het drainagesysteem is van cruciaal belang wanneer het systeem open is voor drainage. In de open-stand is de hoogte van het drainagesysteem in verhouding tot de patiënt op de hoeveelheid CSF-drainage van invloed, en derhalve op de ICP. Het is van essentieel belang dat de patiënt en het drainagesysteem

niet opzettelijk omhoog of omlaag worden bewogen. Telkens wanneer het medische hulpmiddel of de patiënt wordt bewogen, moet het systeem opnieuw worden uitgelijnd. Hoogteveranderingen mogen alleen door bevoegd personeel in opdracht van de arts worden gemaakt.

Het is mogelijk dat het drainagesysteem tot een foutieve drukaflezing leidt. De redenen hiervoor omvatten (maar zijn niet beperkt tot) het verstopt raken of knikken van de druklijn, of vanwege een in het systeem vastzittende luchtbel. Een onjuiste drukaflezing kan ertoe leiden dat de patiënt de verkeerde behandeling krijgt.

Om de kans op infectie, meningitis of ventriculitis tot een minimum te beperken moet de monsterafnameplaats vóór gebruik volgens het ziekenhuisprotocol worden gereinigd.

Er moet strikte aseptische techniek worden toegepast tijdens de initiële set-up, voor alle gebruiksen onderhoudsfases en op elk willekeurig moment wanneer toegang tot het systeem moet worden verkregen of het systeem moet worden veranderd of anderszins op enige wijze gemanipuleerd moet worden, wat het gesloten systeem opent nadat het op de patiënt is aangesloten.

Wanneer geen bewakingscontrole wordt gebruikt, is het noodzakelijk de rode eindop van de ICPcontrolepoort op de paneelmontage stevig gesloten te houden.

Vorzorgsmaatregelen

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan besmetting en/of overbrenging van ziektes tot gevolg hebben.

Dit product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Opnieuw steriliseren kan de prestatiekenmerken en veiligheid van het apparaat beïnvloeden.

Geen naald in de naaldlose monsterafnameplaats steken!

Het filter is hydrofobisch; enig manipuleren kan echter noodzakelijk zijn om de drainage te doen hervatten na herhaald en langdurig contact met CSF.

Integra maakt geen enkele aanspraak op, of vertegenwoordiging over de prestatiekenmerken van dit product wanneer het wordt gebruikt in combinatie met de componenten van andere fabrikanten.

Als collodiumverwijderaar, aceton en/of andere incompatibele stoffen in contact met het productmateriaal komen, kan dit de integriteit van het hulpmiddel aantasten en barsten en potentiële lekkage op kunststof onderdelen tot gevolg hebben.

Complicaties

Complicaties als gevolg van het gebruik van dit product omvatten de risico's in verband met de in de chirurgische procedure gebruikte medicaties en methodes, en de intolerantiegraad van de patiënt op om het even welk in het lichaam geïmplanterd vreemd voorwerp.

De voornaamste met de drainage van cerebrosпинаalvocht geassocieerde complicaties zijn infectie, obstructie of intracraniale hypotensie/hypertensie.

De aanwezigheid van een vreemd voorwerp (d.w.z. het kathetersysteem) kan een infectie of een bijwerkingsreactie teweegbrengen. Infectie is een veel voorkomende en ernstige complicatie bij een

drainagesysteem, en wordt meestal veroorzaakt door huidbesmetting. Het gebruik van aseptische techniek kan het aantal voorvallen van dergelijke infecties verminderen. De kans op infectie of andere complicaties kan worden vermindert door het ziekenhuisprotocol tijdens de gebruiksduur te volgen. Bloedvergiftiging kan het gevolg zijn van overal in het lichaam optredende infecties, en kan zich via weinig of geen symptomen ontwikkelen. Obstructie, gedeeltelijke obstructie of onregelmatige flow kan zich voordoen. De oorzaken omvatten (maar zijn niet beperkt tot) obstructie door kleine deeltjes (bloedproppen, fibrine, hersenfragmenten) of verkeerde plaatsing van de ventriculaire katheter.

Het falen van het drainagesysteem kan worden aangeduid door voortdurende symptomen van verhoogde ICP. Elke systeemstoring vereist onmiddellijke vervanging van het drainagesysteem of van de betrokken component.

Gebruiksaanwijzing

Voordat het systeem wordt gebruikt, moet het volledige verantwoordelijke personeel vertrouwd zijn met het gebruik en de functie van de systeemcomponenten, de systeempreparatie en systeemcontrole.

Preparatie en uitlijning

Het systeem moet vóór de plaatsing van de ventriculaire of lumbale katheter onder steriele condities door een bevoegde gezondheidszorgmedewerker worden geprepareerd.

Alvorens te gebruiken kan irrigatie met een steriele, normale zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen worden uitgevoerd, zoals in het ziekenhuisprotocol voorgeschreven staat. De doppen

kunnen tijdelijk worden losgedraaid om de lucht te laten ontsnappen. Controleer op de afwezigheid van achterblijvende luchtbellens die op de controle van de druktransducer van invloed kunnen zijn. Zorg ervoor dat er vloeistof uit de buret naar de drainagezak stroomt. Wanneer de op het paneel gemonteerde ICP-controle-poort niet in gebruik is, moet de rode eindop of zijn plaats zijn om verontreiniging te helpen voorkomen.

1. Hang het drainagesysteem op aan de infuusstandaard met behulp van de koordvergrendeling. Bevestig het drainagesysteem vervolgens aan de infuusstandaard door in de voorziening voor bevestiging aan de standaard te knijpen. Controleer of het AccuDrain-systeem stevig aan de standaard is bevestigd.

2. Nadat het systeem goed beveiligd is, moet de bijgesloten lijnnavellering of lasernavellering (niet inbegrepen) worden gebruikt om te verzekeren dat het systeem zoals geïnstrueerd door de arts juist is afgesteld met de nulreferentie op de drukschaal en waterpas met het uitwendige oriëntatiepunt, d.w.z. het foramen Monroi voor ventriculaire katheters. NB: De lijnnavellering of lasernavellering wordt eraan vastgemaakt door de bevestiging in de ronde opening aan de achterkant van het paneel te steken, op het niveau van het nulreferentiepunt. Na bevestiging kan het systeem waterpas met de lijnnavellering worden gezet door het koordje strak te trekken met het anatomische oriëntatiepunt, en de luchtbel in de zoeker op één lijn te zetten. Na het waterpas instellen kan de lijnnavellering worden bevestigd door de zwarte o-ring op de haak bovenop het achterpaneel van het systeem te hangen. Het

systeem kan waterpas worden ingesteld met de lasernavellering door de luchtbel in de zoeker uit te lijnen en de laser naar het anatomische oriëntatiepunt van de patiënt te draaien, waarna de laser ingeschakeld wordt om de pointerstraal uit te zenden. **Let op: Lees de gebruiksaanwijzing ("IFU") voor het lasernavelleringssapparaat van Integra, voordat de laser wordt gebruikt.**

3. Haal de ophangband over de ivstaander aan door aan de bandvergrendeling te trekken totdat de ophangband strak gespannen is. Maak de staanderbanden stevig vast door ze om de ivstaander te trekken en ze in de inkeping op elke handgreep te steken.

4. Indien een externe transducer moet worden gebruikt voor de ICPbewaking moet de kalibratie van de transducer volgens de instructies van de fabrikant worden uitgevoerd, voordat hij op de patiënt wordt aangesloten. Bij gebruik van een externe transducer moet het ziekenhuisprotocol worden gevolgd. **Let op: De kalibratiemethode voor de transducer kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van een eenwegklep.**

Het drukniveau instellen

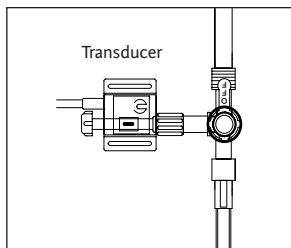
Zet de nulreferentie op het niveau van het anatomische oriëntatiepunt, zoals geïnstrueerd door de arts. Stel de hoogte van het drukniveau hoger of lager in door de squeeze-lok™ te manipuleren om de buret in verhouding tot de patiënt omhoog of omlaag te verplaatsen.

Lijn het midden van de rode drukindicator uit met het door de arts gewenste drukniveau (mmHg of cmH₂O).

De druk controleren

Wanneer drukcontrole en -golfvormen in een gesloten systeem noodzakelijk zijn, moet The AccuDrain systeem tijdelijk voor drainage in de gegradueerde buret worden uitgeschakeld. Draai de afsluitkraan naar de buret OFF (UIT) om de flow naar de buret te stoppen. **NB:** Stel de afsluitkraan opnieuw in om de drainage te hervatten.

De druk controleren

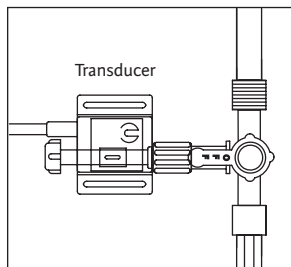


CSF draineren

Draai de patiëntafsluitkraan om de CSFflow in de buret te laten vloeien.

Het gedraineerde CSF-volume en de hoogte van het drukniveau van de buret is op de ICP van invloed. **Het is van cruciaal belang dat de patiënt of het drainagesysteem niet onopzettelijk omhoog of omlaag wordt bewogen.** Hoogteveranderingen mogen alleen door bevoegd personeel in opdracht van een daartoe bevoegde arts worden gemaakt.

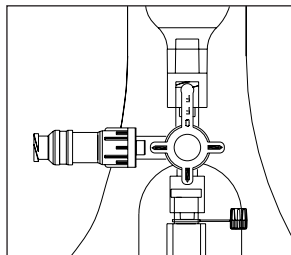
CSF draineren



CSF verzamelen en meten

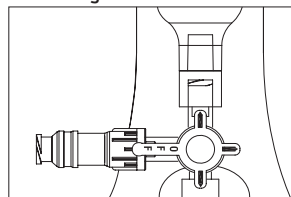
Een nauwkeurige vaststelling van de vloeistofaccumulatie kan worden verkregen met de gegradueerde buret van 1 tot 75 ml met toenames van 1 ml. De afsluitkraan van de buret moet op OFF (UIT) staan naar de buret.

De CSF-flow meten



Voor het draineren van CSF naar de drainagezak moet de afsluitkraan naar de monsterafnameplaats op OFF (UIT) staan.

CSF van de buret in de drainagezak draineren



CSF-monsterafname

Monsterafname van CSF kan op de verschillende monsterafnameplaatsen worden verkregen die volgens het ziekenhuisprotocol zijn gereinigd. Toegang tot de Smart-Site® naaldloze poorten is mogelijk met elke standaardinjectiespuit met luer-fitting. Toegang kan worden verkregen op de afsluitkraan van de patiëntlijn of op de Yplaats, direct distaal van de patiëntafsluitkraan of onder de buret. Als toegang tot CSF vanuit de buret gewenst wordt, moet de monsterafnameplaats op de buretafsluitkraan worden gebruikt. **Geen naald rechtstreeks in de naaldloze monsterafnameplaats steken!** CSF-monsterafname kan tevens onderuit de drainagezak worden verkregen met een injectiespuit met 25 gauge naald of een van toepasselijke afmeting, volgens het ziekenhuisprotocol.

Het systeem spoelen

De monsterafnameplaatsen moeten door bevoegd personeel en volgens het ziekenhuisprotocol worden gereinigd en gespoeld. Stel de afsluitkranen zodanig af dat terugstroming naar de patiënt tijdelijk wordt voorkomen. Zorg ervoor en verifieer dat er vloeistof in de drainagezak wordt gespoeld.

Na het spoelen moeten de afsluitkranen opnieuw worden afgesteld om, zoals geïnstrueerd, de flow van de patiënt naar de buret in de drainagezak te doen vloeien.

De drainagezak vervangen

Stel de afsluitkraan van de buret zodanig af dat de flow in de drainagezak tijdelijk wordt gestopt. Reinig de aansluitingskant tussen de buret en drainagezak volgens het ziekenhuisprotocol.

Gebruik aseptische techniek en maak de drainagezak los van de drainageslang bevestigd te de gehechthe blauwe dop en verwijder de zak van het systeempaneel. Sluit de steriele vervangingsdrainagezak aan op de drainageslang. Maak de zak vast op het systeempaneel.

Stel de buretafsluitkraan opnieuw af om de flow van de buret in de drainagezak te doen vloeien. Verifieer de flow in de drainagezak.

De drainagezak legen

De drainagezak moet met steriele techniek en een steriele injectiepuntpuit van 25 gauge of toepasselijke afmeting naald worden geleegd.

De patiënt transporteren

Wanneer het noodzakelijk is een patiënt te transporteren terwijl het systeem in gebruik is, moet het systeem verticaal worden gehouden en juist op de patiënt aangesloten blijven voor het gewenste drukniveau en de drainage. Als dat niet mogelijk is, moet de ge graduateerde buret in de drainagezak worden geleegd. De buretafsluitkraan moet daarna tijdelijk worden gesloten om terugwaartse flow in de buret te voorkomen. De op het paneel gemonteerde afsluitkraan moet zodanig worden afgesteld dat de flow van de patiënt naar de buret tijdelijk wordt gestopt.

LET OP: Als het noodzakelijk is dat het systeem uit de verticale beveiligde positie wordt genomen, moet de kant met de systeemburet

omhoog blijven en het gewicht van de drainagezak tijdens het optillen of verplaatsen worden ondersteund.

De patiënt moet daarna zoals benodigd getransporteerd worden en het systeem volgens de instructies van de arts en het ziekenhuisprotocol in stand worden gehouden.

NB: Tijdens het transport en de procedures moet overmatig knikken van de slanglijn van de patiënt naast de driewegafsluitkraanmontage worden vermeden.

Na voltooiing van het patiënttransport moet het gebruik van het systeem opnieuw worden ingesteld met de juiste drukniveaufereferentie met betrekking tot de patiënt en volgens de instructies van de arts. Alle afsluitkranen moeten opnieuw worden afgesteld om de flow te herstellen. **De patiëntflow in de buret moet worden verzekerd en geverifieerd.**

Afvoer

Na gebruik door de patiënt moeten de systemen worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en verwijderd worden in overeenstemming met plaatselijke milieu-eisen en die van het rijk, door de protocollen van de regeling te volgen.

Productinformatiemededing

INTEGRA HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE KEUZE VAN MATERIALEN EN DE VERVAARDIGING VAN DIT PRODUCT. INTEGRA SLUIT ALLE GARANTIES UIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF GEÏMPliceerd door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot alle geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. INTEGRA IS NIET AANSprakelijk voor welke bijkomende

OF GEVOLGSCHADE, -VERLIJST OF -KOSTEN OOK DIE DIRECT OF INDIRECT UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT VOORTVLOEIEN. INTEGRA AANVAARDT GEEN, NOCH AUTORISEERT ENIGE ANDERE PERSOON VOOR HAAR TE AANVAARDEN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSprakelijkheid of verantwoordeLIJKHEID IN VERBAND MET DIT APPARAAT.

Producten op speciale bestelling

Indien dit een verzocht product op speciale bestelling is, kunnen er verschillen bestaan tussen het bijgesloten product en de productbeschrijving in deze brochure. Die verschillen zijn niet van invloed op de veiligheid of doelmatigheid van het speciale bestellingsproduct.

Hoe geleverd

De Integra Externe CSF drainage systemen worden steriel en pyrogenvrij in enkelvoudige verpakking geleverd.

Niet opnieuw steriliseren

All externe CSF-drainagesystemen zijn dispo sable medische hulpmiddelen. Integra beveelt de hersterilisatie van deze producten niet aan.

Beleid voor geretoureerde goederen

De producten moeten geretourneerd worden in ongeopende verpakking waarvan de verzegeling van de fabrikant intact is om geaccepteerd te worden voor vervanging of krediet, tenzij geretourneerd op grond van een productdefectklacht of verkeerde labeling.

De vaststelling van een productdefect of verkeerde labeling zal door Integra worden gemaakt, wat de

definitieve vaststelling zal zijn.

Producten worden niet voor vervanging geaccepteerd als ze meer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn geweest.

Bewaaramstandigheden

Bewaren bij kamertemperatuur.

Productbestellingsinformatie

Alle producten kunnen worden besteld via uw Integra Neurospecialist of vertegenwoordiger van de klantendienst,



Integra NeuroSciences
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540 VS
Telefoon: 1 800 654-2873 (alleen in de VS)
Buiten de VS: +1 609 275-0500
Fax: +1 609 275-5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services (France)
SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest – France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Let op: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Catalogusnummers

INS-8400 The AccuDrain Extern CSFdrainagesysteem met naadloze monsterafnameplaatsen en zonder antirefluxklep

INS-8401 The AccuDrain Extern CSFdrainagesysteem met antirefluxklep en naadloze monsterafnameplaatsen

Catalogusnummers van de accessoires

INS-8700 Integra Extern CSF-drainagesysteempvervangingszakken met drainageslang. (MR-veilig)

INS-8902 Integra-laserwaterpas. (MRonveilig)

INS-8903 Lijnwaterpas (MR-veilig).

Op de labeling gebruikte symbolen	
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Dit product bevat geen, en is niet vervaardigd met, droog natuurrubber of natuurrubberlatex
	Vervaldatum
	Niet hergebruiken
	Partijnummer
	MR-veilig
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Op de labeling gebruikte symbolen	
	Bevat DEHP of deze stof is aanwezig
	Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG.
	Catalogusnummer
	Fabrikant
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door een arts of beoefenaar van de geneeskunde worden verkocht

Bibliografie

- Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. *J. Neurosurg.* 75:251-255; 1991.
- Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. *Neurosurgery* 22: 388-391; 1988.
- Ochiai H, Yamakawa Y., Continuous Lumbar Drainage for the Pre-operative Management of Patients with Aneurysmal Subarachoid Hemorrhage. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 41: 576-581; 2001.
- Roitberg, BZ, Khan, N, Alp, MS., Hersonskey, T., Charbell, FT., Ausman JI., Bedside External Ventricular Drain Placement for Treatment of Acute Hydrocephalus. *British Journal of Neurosurgery* : 15(4): 324-327; 2001
- Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular

Drainage System Care. **Pediatric Nursing, Vol. 16**, 2: 139-143; 1990.

6. Thompson, HJ, Managing Patients with Lumbar Drainage Devices. **Critical Care Nurse, Vol. 20**, No.5; 2000.

(This Page Left Intentionally Blank)



 Integra NeuroSciences
1100 Campus Road, Princeton, NJ 08540 USA
www.integralife.com

AccuDrain, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks and trade names are the property of their respective owners. © 2020 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.