



Instructions for use - Mode d'emploi - Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso

INTEGRAL DRAINAGE SETS (IDS)

Ensembles de Drainage Intégré (IDS) - Integrale Drainage-Sets (IDS)
Set Integrali per Drenaggio (IDS) - Sets de Drenaje Integral (IDS)

MADE BY / Fabriqué par / Hergestellt von
Prodotto da / Manufacturado por
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, **France**



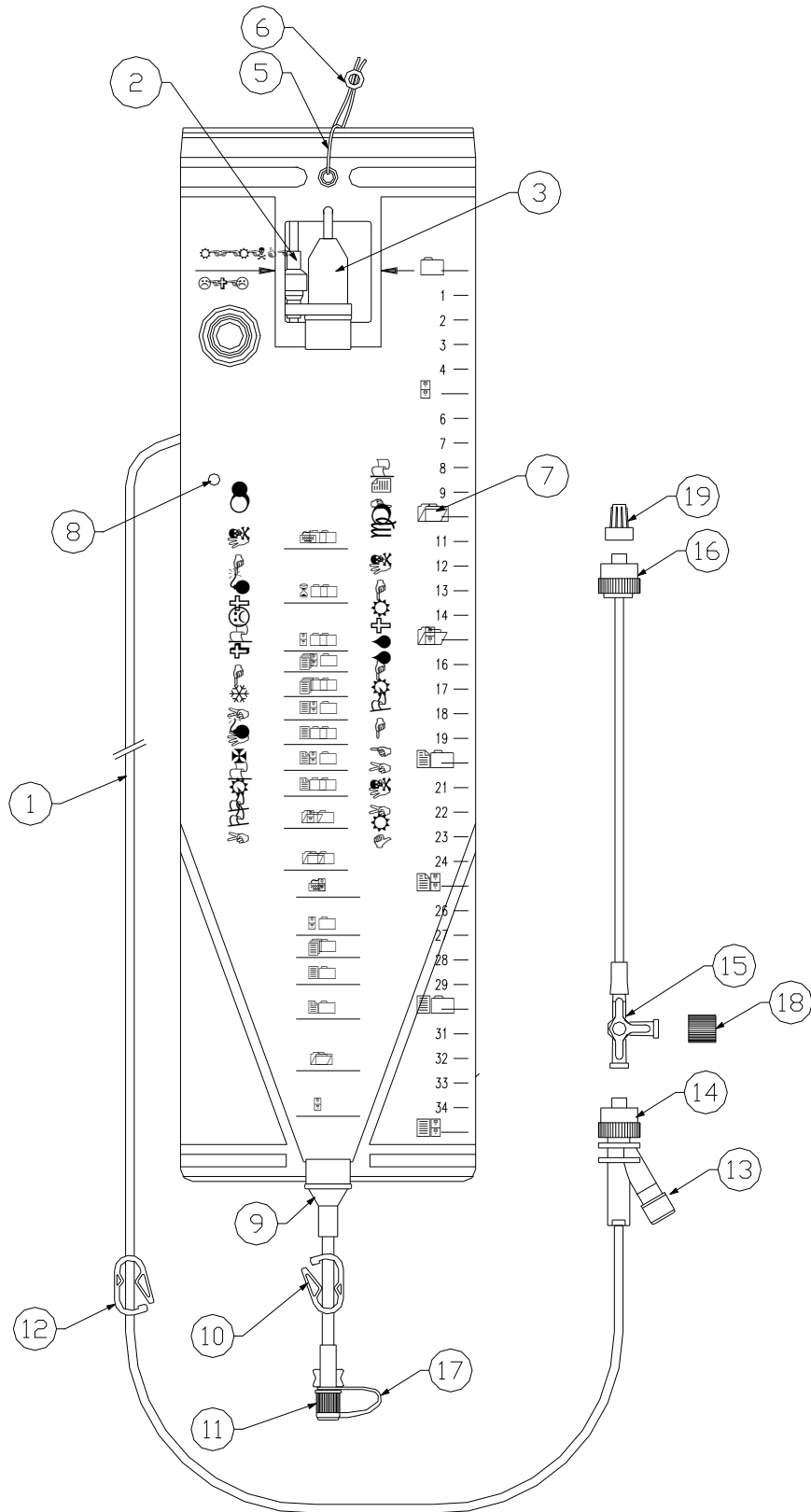


Figure 1 - Figure 1 - Abb.1 - Figura 1 - Figura 1

Sterile - Sterilized with ethylene oxide gas. For single use only. Do not use open or damaged packages. Do not resterilize.

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY ON INTEGRA NEUROSCIENCES PRODUCTS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS BE LIABLE FOR MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY CONCERNING INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODUCTS EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions and specifications appearing in Integra NeuroSciences printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Rx only.

Product returns to Integra NeuroSciences: Contact your local Representative for instructions on return of products.

DESCRIPTION

The Integral Drainage Set (IDS) consists of the following components (Figure 1- page 2):

1. A one-piece assembly, which includes:
 - Male Luer-lock connector (14) with self-sealing sampling port (13)
 - Small diameter drainage inlet tube (1) with attached clamp (12), check valve (2) and silicone band (17)
 - 700 ml graduated bag (8) [with permanent markings (7) and a drainage pressure reference arrow], 0.22µm hydrophobic vent filter (4), drip chamber (3), suspension string (5), with adjustable clip (6)
 - Large diameter drainage collector (9)
 - Outlet tube with clamp (10), watertight cap (11) and silicone band (17)
2. A 360° three-way stopcock (15) with two female Luer-lock connectors with cap (18) and 10 cm piece of tubing terminating in a male Luer-lock connector (16) with cap (19).

Note: Two three-way Stopcock Protection Boxes are supplied with some configurations.

Materials intended to contact body tissue and/or body fluids are silicone elastomer, silicone elastomer impregnated with barium sulfate, polyisoprene, polycarbonate, polyethylene, ethyl vinyl acetate (EVA), polyurethane and ruby.

INDICATIONS

The drainage sets are intended for cerebrospinal fluid (CSF) drainage, sampling and collection.

CONTRAINDICATIONS

The use of integral ventricular and lumbar drainage sets are contraindicated in patients with a history of blood-clotting abnormalities, or receiving anticoagulants, or with scalp or skin infections.

COMPLICATIONS

Possible complications include, but are not limited to: infection, obstruction, overdrainage, collapse of the ventricles, intracerebral hemorrhage, air leakage into the ventricle or subarachnoid space, and fluid leakage.

PRECAUTIONS

This product is recommended for single use only. *This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the "Use Before" date on the package label.*

Caution - Do not resterilize. Integra NeuroSciences will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to resterilization.

- Handle tubing with care. Before using forceps, cover the jaws with silicone elastomer tubing.
- The distal end of the lumbar catheter may be cut to desired length. Other modifications to the set are not recommended.

PREPARATION AND USE OF THE IDS [for Ventricular or Lumbar Drainage]:

Integra NeuroSciences recommends that the physician have duplicates of each sterilized item to be used during a procedure. Although these instructions are based on experience gathered to date, the physician may wish to vary procedure in accordance with clinical judgment.

Caution - Check all connections to ensure that fittings are tight and leak-free.

1. Using the suspension string and adjustable clip, hang the drainage bag to a support.
2. Position the reference arrow on the bag at the height appropriate for the desired drainage pressure (cm H₂O).
Note: To prevent backflow when the inlet tube clamp is open, the bag must be kept upright.
Note: To adjust drainage pressure, position the bag to the desired cm H₂O height. Use the scale on the bag to measure from the zero point (arrow on the bag) to the patient's eye level (ventricular drainage) or to the patient's spine (lumbar drainage).
Caution: To prevent unexpected bag movement, verify that the bag is attached securely once positioning is complete.
3. Occlude the drainage inlet tube with the clamp.
4. With the catheter in position, remove the cover from the male Luer-lock connector, leave the watertight cap in place. Attach the connector to the catheter adapter on the previously implanted catheter.
Caution: Overtightening may damage the connector.
Caution: Extra-care must be taken to isolate the assembly catheter/Luer-lock connector from any mechanical constraint.
Note: To disconnect the stopcock from the Y-connector, rotate the collar of the Y-connector counter-clockwise until the stopcock disengages.
5. To allow flow of CSF, release the clamps on the inlet tube and catheter.
Note: Regularly check system patency for any potential disconnection, obstruction ...
Note: Replace the IDS and individual components according to a hospital-approved schedule.

Protection from potential contamination:

Always proceed aseptically according to hospital procedures. To protect the three-way stopcock of the sampling port from potential contamination, use exclusively one of the following methods:

- Tight the cap on the Luer-lock connector. Observe aseptic precautions during sampling procedures.
- Use the Integra Stopcock Protection Boxes:
 - Soak the whole surface of the foams with either iodine polyvidone or chlorhexidine. Place the stopcock and close the box.
 - Add antiseptic every 8 hours or at each procedure.
 - Replace the box every 72 hours maximum.

Caution: Do not use other antiseptic solutions than polyvidone iodine or chlorhexidine, as they may damage the tubings.

Stérile – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage. Ne pas restériliser.

DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

AUCUNE GARANTIE EXPRESSE NI IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE A UNE DESTINATION PARTICULIERE, N'EST ACCORDEE SUR LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES DECRITS DANS LA PRESENTE NOTICE. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS A L'EXCLUSION DE CEUX PREVUS AU TITRE DE DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS AU TERME D'UNE DECLARATION OU GARANTIE QUELCONQUES CONCERNANT LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, SAUF AINSI QU'IL EN EST EXPRESSEMENT DISPOSE DANS LA PRESENTE NOTICE.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Integra NeuroSciences, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer une quelconque garantie.

Retour à Integra NeuroSciences : Contacter votre représentant local pour la marche à suivre sur les retours de produits.

DESCRIPTION

L'Ensemble de Drainage Intégré (IDS) comprend les éléments suivants (Figure 1- page 2) :

- 1.** Un assemblage monobloc qui comprend :
 - Un connecteur Luer-lock mâle (14) avec un site d'accès auto-occlusif (13)
 - Une tubulure d'entrée (1) comprenant un clamp (12), une valve anti-reflux (2) et une attache en silicone (17)
 - Un sac gradué de 700 ml (8) avec les points de repère en cm H₂O (7) et un filtre hydrophobe de 0.22 µm (4), un compte-goutte (3), un cordon de suspension (5) avec butée réglable (6)
 - Une tubulure de sortie (9)
 - Une tubulure externe avec clamp (10), capuchon étanche (11) et une attache en silicone (17)
- 2.** Un robinet 3 voies (15) avec deux connecteurs Luer-lock femelles dont un muni d'un capuchon (18) et un prolongateur de 10 cm se terminant par un connecteur Luer-lock mâle (16) avec son capuchon (19).

Note : Deux Boîtiers de Protection pour robinet 3 voies sont fournis avec certains modèles.

Les matériaux susceptibles d'être en contact avec les tissus et/ou fluides corporels sont l'élastomère de silicone, l'élastomère de silicone imprégné de sulfate de baryum, le polyisoprène, le polycarbonate, le polyéthylène, l'ethyl vinyl acetate (EVA), le polyuréthane et le rubis.

INDICATIONS

Les systèmes de drainage sont indiqués pour le drainage, le prélèvement et le recueil du liquide céphalo-rachidien (LCR).

CONTRE-INDICATIONS

Les systèmes de drainage ventriculaire et lombaire sont contre-indiqués chez les patients atteints d'anomalies de la coagulation sanguine, sous traitement anticoagulant ou présentant une infection de la peau ou du cuir chevelu.

COMPLICATIONS

Outre les risques associés à l'implantation de toute prothèse, les complications suivantes peuvent apparaître (liste non limitative) : infection, obstruction, hyperdrainage, ventricules fentes, hémorragie intracérébrale, introduction d'air dans le ventricule ou l'espace sous-arachnoïdien, fuite de LCR.

PRECAUTIONS

Ce produit est conçu pour un usage unique. *Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.*

Attention - Ne pas restériliser. Integra NeuroSciences ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, consécutifs ou afférents à la restérilisation.

- Manipuler les cathéters avec précautions en recouvrant les mâchoires des pinces avec une tubulure en élastomère de silicone.
- L'extrémité distale du cathéter lombaire peut être coupée à la longueur désirée. Toute autre modification n'est pas recommandée.

PREPARATION et UTILISATION de l'ENSEMBLE DE DRAINAGE INTEGRE (pour drainage ventriculaire ou lombaire)

Il est recommandé d'avoir à disposition le double de chaque composant stérile nécessaire durant la procédure d'implantation. La procédure décrite est basée sur l'expérience acquise à ce jour, mais peut varier en fonction du jugement clinique du praticien.

Attention - Vérifier que toutes les connexions soient bien serrées et qu'elles ne comportent pas de fuite.

1. Suspendre le sac de drainage à un support en utilisant le cordon prévu à cet effet.
2. Positionner la flèche de référence du sac au niveau souhaité (en cm H₂O).
Note : Pour éviter un reflux, lorsque le clamp de la tubulure d'entrée est ouvert, garder le sac en position verticale.
Note : Pour régler la pression, positionner le sac à la hauteur désirée en cm H₂O. Utiliser l'échelle sur le sac pour mesurer la distance entre le point zéro (indiqué par une flèche) et le niveau des yeux du patient (drainage ventriculaire) ou la colonne vertébrale du patient (drainage lombaire).
Attention : Une fois le sac en place, s'assurer qu'il est bien attaché solidement pour empêcher tout déplacement.
3. Obturer la tubulure d'entrée à l'aide du clamp.
4. Le cathéter étant en place, retirer le capuchon du connecteur Luer-lock mâle, laisser le capuchon étanche en place. Relier le connecteur mâle au connecteur Luer-lock femelle du cathéter.
Attention : Un serrage trop important peut endommager le connecteur.
Attention : Une attention particulière doit être apportée afin d'isoler l'assemblage cathéter/connecteur Luer-lock de toute contrainte mécanique.
Note : Pour déconnecter le clamp et le connecteur "Y", tourner la bague du connecteur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
5. Pour permettre l'écoulement du LCR, retirer les clamps de la tubulure d'entrée et du cathéter.
Note : Vérifier régulièrement le système pour détecter toute déconnection, obstruction ...
Note : Remplacer l'IDS et ses composants selon la procédure suivie par l'hôpital.

Protection contre la contamination :

Toujours respecter l'aseptie conformément aux procédures de l'hôpital. Pour protéger le robinet 3 voies du site d'accès d'une éventuelle contamination, utiliser exclusivement une des méthodes ci-dessous :

- Bien serrer le capuchon sur le connecteur Luer-lock. Respecter les précautions d'aseptie lors des procédures de prélèvement.
- Utiliser le Boîtier de Protection Integra :
 - Imbiber toute la surface de la mousse de polyvidone iodée ou de chlorhexidine. Placer le robinet et fermer le boîtier.
 - Ajouter de l'antiseptique toutes les 8 heures ou à chaque manipulation.
 - Remplacer le boîtier au moins toutes les 72 heures.

Attention : Ne pas utiliser d'autres solutions antiseptiques que la polyvidone iodée ou la chlorhexidine car ces autres solutions pourraient endommager les tubulures.

**Steril. Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nur zum Einmalgebrauch.
Nicht verwenden, wenn Packung offen oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.**

GARANTIE- UND HAFTUNGSANSPRÜCHE

INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DER NACHFOLGEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS HAFTET IM ÜBRIGEN – GLEICH AUS WELCHEM RECHTSGRUND - NUR IN FÄLLEN AUSDRÜCKLICH GEGEBENER ZUSICHERUNG EINER EIGENSCHAFT UND IN FÄLLEN EIGENEN GROBEN VERSCHULDENS. DIESE HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG GILT NICHT BEI VERLETZUNG WESENTLICHER, AUS DER NATUR DES VERTRAGES FOLGENDEN PFLICHTEN, WENN HIERDURCH DIE ERREICHUNG DES VERTRAGSZWECKES GEFÄHRDET WIRD ODER SOWEIT DURCH DIESE FREIZEICHNUNG BEI DER VERLETZUNG VON NEBENPFLICHTEN DIE RISIKOVERTEILUNG DES VERTRAGES EMPFINDLICH GESTÖRT WURDE.

Für Produktrücksendungen an Integra NeuroSciences setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

BESCHREIBUNG

Das Integrale Drainage-Set (IDS) besteht aus folgenden Komponenten (Abb. 1 - Seite 2) :

1. Einer einteiligen Verbindung mit :
 - Männlichem Luerlock-Y-Konnektor (14) mit selbstschließendem Reservoir für Liquor-Probeentnahmen (13)
 - Dünnlumigem Drainageschlauch (1), mit beigefügter Klemme (12) und Rückschlagventil (2) und Silikonband (17).
 - 700ml-skaliertem Beutel (8) mit durchgehender Markierung (7) und einer Druck-Referenzskala, 0.22µm hydrophobem Entlüftungsfiter (4), Tropfkammer (3), Befestigungskordel (5) mit justierbarem Clip (6)
 - Dicklumigem Drainagereservoir (9)
 - Zweiwegehahn (10) mit wasserdichtem Verschuß (11) und Silikonband (17)
2. Einem 360° Dreiwegehahn (15) mit zwei weiblichen Luer-Konnektoren mit Kappen (18) und einem 10 cm langen Schlauch, der in einem männlichen Luer-Konnektor (16) mit Kappe (19) endet.

Hinweis : Einige Konfigurationen werden mit zwei Dreiwegehahn-Schutzgehäusen geliefert.

Materialien, die mit Körperhaut und/oder Körperflüssigkeit in Berührung kommen, sind Silikonelastomer, mit Bariumsulfat imprägniertes Silikonelastomer, Polyisopren, Polycarbonat, Polyethylen, Ethyl-Vinyl-Azetate (EVA), Polyurethan und Rubin.

INDIKATIONEN

Drainage-Sets sind für die Drainage und Probenentnahmen zerebrospinaler Flüssigkeit bestimmt.

KONTRAIKATIONEN

Der Einsatz eines Integralen Ventrikel- oder Lumbaldrainage-Sets ist in folgenden Fällen kontraindiziert : mit Blutgerinnungsstörungen, die gerinnungshemmende Mittel bekommen, mit Haut- und Kopfhautinfektionen

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen können sein : Infektion, Obstruktion, Überdrainage, Schlitzventrikel, intrazerebrale Blutungen, Luftleckage im Ventrikel oder Subarachnoidalraum und Leckage von Flüssigkeit.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *Die Produkte sind mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls(Use before)-Datums verwenden.*

Achtung - Nicht resterilisieren. Integra NeuroSciences lehnt jede Verantwortung für alle direkten oder Folgeschäden ab, der Resterilisation erfolgreich.

- Katheter nicht knicken. Ausschließlich silikonbeschichtete Pinzetten verwenden.
- Das distale Ende des Lumbalkatheters kann auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Von anderen Änderungen wird abgeraten.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG DES INTEGRALEN DRAINAGESYSTEMS (für die ventrikuläre oder lumbale Drainage)

Integra NeuroSciences empfiehlt, während der Prozedur - bei evtl. Komplikationen - jedes sterile Produkt in zweifacher Ausführung bereitzuhalten. Die nachfolgenden Instruktionen beruhen auf den bis heute gesammelten Erfahrungen, die der Anwender nach seinen klinischen Erfahrungen ändern kann.

Achtung - Alle Konnektierungen auf festen Sitz und Dichtigkeit prüfen.

1. Drainagebeutel mit Hilfe der Befestigungskordel und des justierbaren Clips aufhängen.
2. Referenzpfeil auf dem Beutel in Höhe des gewünschten Drainagedruckes (cm H₂O) positionieren.
Anmerkung : Wenn die Klemme des Auslaßschlauches offen ist, den Beutel senkrecht halten, um einen Rückfluß zu vermeiden.
Anmerkung : Um den Drainagedruck anzupassen, den Beutel auf die gewünschte Höhe von cm H₂O plazieren. Mit der Skala auf dem Beutel den Nullpunkt (Pfeil auf dem Beutel) auf Augenhöhe (Ventrikeldrainage) oder der Wirbelsäule (Lumbaldrainage) des Patienten abmessen.
Achtung : Damit der Beutel nicht verrutscht, auf richtig Befestigung achten.
3. Drainageeinlaßschlauch mit der Klemme verschließen.
4. Kappe vom männlichen Luerlock-Konnektor (14) entfernen. Konnektor an den Adapter des implantierten Katheters anschließen.
Achtung : Zu hoher Kraftaufwand bei der Konnektion kann den Konnektor beschädigen.
Achtung : Besonders muß auf die Isolation von einem mechanischen zwang der Zusammenfügung des Katheters/Luerlock-Konnektors geachtet werden.
Anmerkung : Um den Dreiwegehahn vom Y-Konnektor zu lösen, die Überwurfmutter des Y-Konnektors gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Hahn gelöst hat.
5. Klemme am Einlaßschlauch lösen, damit CSF drainiert werden kann.
Anmerkung : Die Systemdurchgängigkeit regelmäßig auf mögliche Diskonnektion, Obstruktion u.ä. prüfen.
Anmerkung : Das Integrale Drainage-Sets und einzelne Komponenten sollten nach dem krankenseigenen Plan ausgewechselt werden.

Schutz vor potentieller Kontamination :

Den Krankenhausverfahren entsprechend immer antiseptisch vorgehen. Um den Dreiwegehahn des Reservoirs für Liquor-Probeentnahmen vor potentieller Kontamination zu schützen, nur eine der im folgenden genannten Methoden anwenden :

- Die Kappe auf dem Luer-lock-Konnektor anziehen. Während der Probeentnahmen die aseptischen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Die Integra Hahn-Schutzgehäuse (Stopcock Protection Boxes) benutzen :
 - Die gesamte Oberfläche des Schaumstoffs mit Antiseptika (Iodin, Polyvidone, Chlorhexidin) tränken. Den Hahn positionieren und das Gehäuse schliessen.
 - Alle 8 Stunden oder bei jeder Entnahme Antiseptikum hinzufügen.
 - Das Gehäuse maximal alle 72 Stunden auswechseln.

Achtung : Keine anderen antiseptischen Lösungen als Polyvidon, Iodin oder Chlorhexidin verwenden, da diese die Schläuche beschädigen könnten.

**Sterile - Sterilizzato con ossido di etilene. Da usare una sola volta.
Non usare confezioni aperte o danneggiate. Non risterilizzare.**

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES DESCRITTI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO O DA ALTRA GARANZIA. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITA' PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI O CONSEGUENTI TRANNE CHE LADDOVE ESPRESSAMENTE SPECIFICATO DA LEGGE APPOSITA. NESSUNO È AUTORIZZATO A CHIEDERE ALLA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DI FORNIRE DICHIARAZIONI IMPEGNATIVE O RENDERSI GARANTE PER I INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODOTTI.

Le descrizioni e le specifiche che compaiono negli stampati Integra NeuroSciences compreso il presente inserto, hanno l'unico scopo di presentare il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.

Restituzione alla Integra NeuroSciences : Per le modalità di restituzione dei prodotti, prendere contatto con il rappresentante di zona.

DESCRIZIONE

Il Set integrale per drenaggio comprende i seguenti componenti (Figura 1 - pagina 2) :

1. Monoelemento costituito da :
 - Connettore a Y maschio luer-lock (14) con accesso auto-sigillante per campionature (13)
 - Tubo di ingresso a piccolo diametro (1) con inserito un morsetto (12), una valvola regolatrice (2) con connessione di silicone (17)
 - Sacca graduata da 700 ml (8) [con tacche di livello permanenti (7) e una freccia di riferimento dello zero pressorio], filtro idrofobico di 0.22 µm (4), gocciolatoio (3), gancio (5) regolabile (6)
 - Collettore di grande diametro (9)
 - Rubinetto a due vie (10) con cappuccio a tenuta (11) e connessione di silicone (17)
2. Rubinetto a tre vie 360° (10) con due connettori femmina con cappuccio (18) e un pezzo di tubo lungo 10 cm terminante con un connettore luer-lock maschio (16) dotato di cappuccio (19).

Nota : Alcuni modelli vengono forniti con due scatole di protezione per rubinetto a tre vie.

I materiali che possono entrare in contatto con i tessuti e/o i liquidi corporei sono il silicone, il silicone al solfato di bario, il poliisopreno, il policarbonato, il polietilene, l'etil-vinil-acetato, il poliuretano e il rubino.

INDICAZIONI

I set per drenaggio servono per il drenaggio, la raccolta e la campionatura del liquido cerebro-spinale (LCS).

CONTROINDICAZIONI

L'uso del set integrale per il drenaggio ventricolare e lombare è controindicato in pazienti : con anamnesi di anomalie della coagulazione sanguigna, in terapia con anticoagulanti, con infezioni del cuoio capelluto o della cute.

COMPLICAZIONI

Le complicazioni possibili comprendono, pur non essendovi limitate, le seguenti : infezione, ostruzione, sovradrenaggio, collasso dei ventricoli, emorragia intracerebrale, entrata di aria nel ventricolo o nello spazio subaracnoideo e fuoriuscita di LCS.

PRECAUZIONI

Il prodotto è monouso. *Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.*

Avvertenza : Non risterilizzare. La Integra NeuroSciences non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti conseguenti a risterilizzazione.

- Maneggiare con delicatezza i tubi. Prima di afferrarli con le pinzette, ricoprire le punte di queste ultime con pezzetti di silicone.
- L'estremità distale del catetere lombare può essere accorciata alla lunghezza desiderata. Si sconsigliano altre modifiche del set.

PREPARAZIONE E USO DELL SET INTEGRALE PER DRENAGGIO (per drenaggio ventricolare o lombare)

La Integra NeuroSciences consiglia al medico di tenere a portata di mano un duplicato di riserva di ciascun componente sterile del set. In tal modo, in caso di compromissione dell'asetticità, la procedura può continuare. Sebbene queste istruzioni siano basate sull'esperienza acquisita finora, il medico può variare la procedura fondandosi sulla propria esperienza clinica.

Avvertenza - Controllare tutte le connessioni per assicurare la perfetta ermeticità dei raccordi.

1. Appendere ad un supporto la sacca di drenaggio, servendosi del gancio regolabile.
2. Posizionare la freccia di riferimento della sacca ad un' altezza appropriata per la pressione di drenaggio desiderata (cm H₂O).
Nota : Per evitare il riflusso quando il morsetto del tubo di ingresso è aperto, tenere diritta la sacca.
Nota : Per regolare la pressione di drenaggio, posizionare la sacca all' altezza desiderata, in cm H₂O. Servirsi della scala graduata della sacca, dal punto zero (freccia) al livello oculare del paziente (drenaggio ventricolare) o della colonna vertebrale (drenaggio lombare).
Avvertenza : Per impedire che la sacca si sposti inavvertitamente, controllarne la stabilità al supporto, a posizionamento avvenuto.
3. Chiudere il tubo di ingresso con l'apposito morsetto.
4. Con il catetere posizionato, togliere il cappuccio dal connettore luer-lock maschio lasciando in loco il cappuccio a tenuta. Collegare il connettore all' adattatore del catetere già impiantato.
Avvertenza : La chiusura eccessiva può danneggiare il connettore.
Avvertenza : Prestare particolare attenzione in modo tale da isolare l'assemblaggio catetere/connettore luer-lock da qualsiasi costrizione meccanica.
Nota : Per scollegare il rubinetto dal connettore a Y, ruotare in senso antiorario il collarino del connettore fino a disimpegno del rubinetto.
5. Per permettere il flusso del LCS, allentare il morsetto sul tubo di ingresso e togliere la pinzetta che chiude il catetere.
Nota : Controllare regolarmente la pervietà del sistema in relazione a possibili scollegamenti, ostruzioni ecc.
Nota : Sostituire il Set integrali per Drenaggio e i singoli componenti secondo una procedura ospedaliera approvata.

Protezione da potenziali contaminazioni :

Procedere sempre in modo asettico in conformità alle procedure dell'ospedale. Per proteggere da potenziali contaminazioni il rubinetto a tre vie del foro di campionamento, utilizzare esclusivamente uno dei seguenti metodi :

- Stringere il cappuccio del connettore luer-lock. Adottare precauzioni asettiche durante le procedure di campionamento.
- Utilizzare le scatole di protezione per rubinetti Integra :
 - Bagnare l'intera superficie delle schiume con polividone di iodio o cloressidina. Mettere il rubinetto nella scatola e chiuderla.
 - Aggiungere antisettico ogni 8 ore o ad ogni procedura.
 - Sostituire la scatola al massimo ogni 72 ore.

Attenzione : Non utilizzare soluzioni antisettiche diverse da polividone di iodio o cloressidina, perchè possono danneggiare le tubazioni.

**Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Para usar una sola vez. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.
No reesterilizar.**

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA DE MERCANTIBILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPOSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA PARA LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES, DESCRITOS EN ESTAS INSTRUCCIONES. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS SE RESPONSABILIZARA DE GASTOS MÉDICOS O DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O QUE SE PRODUZCAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS, EXCEPTO AQUELLOS REGULADOS POR UNA LEY EXPRESA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA CONCERNIENTE A LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, EXCEPTO A LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Integra NeuroSciences, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Devoluciones de productos a Integra NeuroSciences : Sírvase contactar con su representante local, quien le dará instrucciones de como proceder a la devolución de productos.

DESCRIPCIÓN

El Set de Drenaje Integral (IDS) está formado por los siguientes componentes (Figura 1 - página 2) :

1. Un ensamblaje integral que incluye :
 - Conector Luer-lock macho (14) con receptor para toma de muestra auto-sellable (13)
 - Tubo interior de drenaje de pequeño diámetro (1) con abrazadera (12), válvula de control (2) y banda de silicona (17)
 - Bolsa graduada de 700 ml (8) [con marcas permanentes (7) y una flecha de referencia de presión drenaje], filtro respiradero hidrofóbico 0.22 µm (4), cámara de goteo (3), cuerda de suspensión (5), con clip ajustable (6)
 - Colector de drenaje de gran diámetro (9)
 - Tubo externo con abrazadera (10) con un tapón antiséptico al agua (11) y banda de silicona (17)
2. Una llave de tres pasos de 360° (15) con dos conectores luer-lock hembra con tapón (18) y una pieza de 10 cm de tubo con conector luer-lock macho en su extremo (16) en tapón (19).

Nota : Algunos modelos se suministran con dos cajas de protección para llave de 3 vías.

Los materiales que entran en contacto con el tejido y/ó fluidos corporales son : elastómero de silicona, elastómero de silicona impregnada con sulfato de bario, poliisopreno, policarbonato, polietileno, acetato de vinilo etílico (EVA), poliuretano y rubi.

INDICACIONES

Los sets de drenaje están diseñados para el drenaje de líquido cefaloraquídeo (LCR), toma de muestras y recolección de LCR.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sets de drenaje lumbar y/ó ventricular integrales están contraindicados en pacientes : con un historial de anomalías en la coagulación de la sangre, receptores de farmacoterapia anticoagulante, con infecciones en el cuero cabelludo o la piel.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, sin estar limitadas a : infección, obstrucción, hiperdrenaje, colapso de los ventrículos, hemorragia intracerebral, entrada de aire en el ventrículo o en el espacio subaracnoideo y extravasación de fluido.

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para un solo uso exclusivamente. *Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Usar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.*

Precaución - No reesterilizar. Integra NeuroSciences no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte de la reesterilización del producto.

- Manejar los tubos con cuidado. Antes de usar el forceps, cubrir las mandíbulas del mismo con tubo de elastómero de silicona.
- El extremo distal del catéter lumbar puede ser cortado a la longitud deseada. No se recomiendan otras modificaciones del set.

PREPARACION Y USO DEL IDS (para Drenaje Ventricular o Lumbar)

Integra NeuroSciences recomienda al médico tener duplicados de cada producto esterilizado que se use durante el procedimiento. De esta manera, si la técnica aséptica se ve afectada, el procedimiento puede continuar. A pesar de que estas instrucciones se basan en experiencias recopiladas hasta la fecha, el médico puede desear variar el procedimiento de acuerdo con su juicio clínico.

Atención - " Controlar todas las conexiones para asegurarse de que están bien apretadas y libres de fugas ".

1. Cuelgue la bolsa de drenaje en un soporte adecuado usando la cuerda de suspensión y el clip ajustable.
2. Posicione la flecha de referencia de la bolsa a una altura adecuada para la presión de drenaje deseada (cm H₂O).
Nota : Para prevenir el reflujo cuando se abre la abrazadera en el catéter interno, la bolsa debe ser mantenida en posición vertical.
Nota : Para ajustar la presión de drenaje posicione la bolsa a la altura deseada en cm H₂O. Utilice la escala de la bolsa para medir desde el punto cero de presión (flecha en la bolsa) al nivel de los ojos del paciente (drenaje ventricular) ó al de la columna del paciente (drenaje lumbar).
Precaución : A fin de evitar movimientos de la bolsa, asegúrese de que está sujeta firmemente una vez colocada.
3. Ocluya el tubo de drenaje de entrada con la abrazadera.
4. Con el catéter en posición, retire la cubierta del conector Luer-Lock macho, dejando el tapón antiséptico puesto. Fije el conector al adaptador de catéter en el catéter implantado previamente.
Precaución : No lo apriete demasiado, pues esto podría dañar el conector.
Precaución : Se debe evitar el ejercer fuerzas mecánicas en el conjunto catéter/conector Luer.
Nota : Para desconectar la llave de paso del conector-Y, gire el collar del conector-Y en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que éste quede desenganchado.
5. Para dejar pasar el LCR, afloje la abrazadera del tubo interno y del catéter.
Nota : Controlar regularmente el sistema para ver si hay alguna desconexión, obstrucción o problemas similares.
Nota : Sustituir el Sets de Drenaje Integral y los componentes individuales de acuerdo con el programa aprobado por el hospital.

Protección de la contaminación potencial :

Utilice siempre métodos asépticos siguiendo los procedimientos del hospital. Con el fin de proteger la llave de tres pasos del orificio de toma de muestras de la contaminación potencial, utilice exclusivamente uno de los siguientes métodos :

- Apriete el tapón del conector Luer-lock. Respete las precauciones asépticas durante los procedimientos de toma de muestras.
- Utilice las Cajas de Protección de Llaves Integra :
 - Sumerja toda la superficie de la espuma en polividona yodada o clorhexidina. Coloque la llave y cierre la caja.
 - Añada antiséptico cada 8 horas o en cada procedimiento.
 - Cambie la caja cada 72 horas como máximo.

Precaución : No utilice otros líquidos antisépticos distintos a la polividona yodada o la clorhexidina, ya que podrían dañar los tubos.

USA
TEL +1 800 997 4868
+1 800 654 2873
FAX +1 609 275 5363

FRANCE
TEL + 33 4 93 95 56 00
FAX + 33 4 93 65 40 30

The wave logo and Integra NeuroSciences are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.