



Instructions for use  
**External Drainage Set (EDS)**

Mode d'emploi  
**Set de Drainage Externe (EDS)**

Gebrauchsanleitung  
**Externes Drainage-Set (EDS)**

Istruzioni per l'uso  
**Set per Drenaggio Esterno (EDS)**

Instruções de utilização  
**Set de Drenagem Externo (EDS)**

Instrucciones de uso  
**Set de Drenage Externo (EDS)**

**MANUFACTURED FOR / Fabriqué pour / Hergestellt für /**  
Produkt für / Fabricado para / Manufacturado para  
**Integra NeuroSciences Implants S.A.**  
2905 Route des Dolines  
06921 Sophia Antipolis cedex, France

**CE**  
**0086**

**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**

INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS HEREBY DISCLAIMS ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY ON INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODUCTS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS BE LIABLE FOR MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR PUNITIVE DAMAGES. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO MAKE ANY REPRESENTATION OR WARRANTY ON BEHALF OF INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS OTHER THAN THOSE SET FORTH HEREIN.

**Descriptions and specifications appearing in Integra NeuroSciences Implants 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.**

**Caution:** Do not tip drainage cylinder while inside of cylinder is wet. Do not allow cylinder filter to become wet.  
**Rx only.**

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

## DESCRIPTION

The External Drainage Set (EDS) consists of the following components (Figure 1):

- An extension tubing line with, at one end a T fitting (male luer lock connector and latex-free access port), and at the other end a four-way stopcock (female luer lock connector).
- A one-piece drainage tube assembly, including a patient line with a T fitting (male luer lock connector and latex-free access port), a tubing (with clamps and four-way stopcock), an antireflux valve, a 75 ml cylinder (with hydrophobic filter, permanent marking for volume measurement and velcro straps for attachment) and a drainage tubing (with four-way stopcock latex-free access port and a male luer lock connector).
- A drainage bag with female luer lock connector, a suspension hook and a hydrophobic filter.
- A 350 mm H<sub>2</sub>O drainage pressure scale.

**Note** - Also available are Needle-Free EDS designed to be used with needleless syringes.

**Materials:** The product may contain one or more of the followings: acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyisoprene, silicone elastomer, polycarbonate, polyethylene, polyvinylchloride (PVC), and synthetic ruby.

## INDICATIONS

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

## CONTRAINDICATIONS

External ventricular drainage is contraindicated for patients with a history of blood-clotting abnormalities, receiving anticoagulants or with scalp or skin infections.

## PRECAUTIONS

Do not use if the "Use by Date" on the package label has expired.

Do not use open or damaged packages.

Do not autoclave.

Do not expose to temperatures exceeding 60°C (140°F ).

Handle tubing with care. Before using forceps, cover the jaws with silicone elastomer tubing.

Modifications are not recommended.

## WARNINGS

These devices are intended for one use only. All components are extremely difficult to clean after being exposed to biological materials and adverse patient reactions may result from reuse. **Integra NeuroSciences Implants will not be liable for any direct, indirect, incidental consequential, or punitive damages resulting from reuse of the product.**

## 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.

## STERILIZATION

These devices are sterilized with ethylene oxide gas and are supplied in sealed packages designed to protect the product during normal shipment and handling.

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

## REPLACEMENT CREDIT

To assure that the packaged product is received in the same condition in which it left the manufacturer, the container is sealed after final inspection. Replacement credit cannot be allowed if the seal is broken, or if the "Use by Date" has expired.

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

It is recommended that the physician have duplicates of each sterilized item to be used during a procedure. Thus, if aseptic technique is compromised, the procedure can continue.

Although these instructions are based on experience gathered to date, the physician may wish to vary procedure in accordance with clinical judgment.

**Note** - The "EDS Easy Stand" from Integra NeuroSciences Implants may be used to support the EDS and allows for its quick set up. Stopcock Protection Boxes are also available separately.

**See figures 2 and 3:**

1. Proceed with the installation of the EDS Easy Stand following its Instructions for Use, or attach the 350 mm drainage pressure scale, with self-adhesive backing, to a support (such as an IV pole). Place the zero point of the scale at the patient's eye level (ventricular drainage) or spine level (lumbar drainage).

**Caution -** If the level of the patient's head (ventricular drainage) or spine (lumbar drainage) is changed, readjust the scale to the new zero point.

2. Insert the male connector at the end of the drainage tube on the cylinder assembly into the female connector on the drainage bag.
3. Hang the drainage bag from a suitable support well below the level of the patient.
4. Position the cylinder against the support with the reference arrow at the desired drainage pressure height. Pull the cylinder velcro straps tightly around the support and firmly press the strap loop against the cylinder. Firmly pull on the cylinder (up and down) to verify the integrity of its positioning.

When using the EDS Easy Stand, snap the EDS cylinder into the Easy Stand cylinder holder. Adjust the cylinder to the desired drainage pressure height and secure it in position, using the thumb screw. Align the reference arrow on the cylinder with the desired drainage pressure. Secure the cylinder to the cylinder holder with one velcro strap.

**Caution -** Verify the safe positioning of the cylinder.

**Caution -** To prevent backflow, the cylinder and the check valve must be kept upright, and the tubing must be secured in the velcro straps.

**Note -** To change the drainage pressure, reposition the cylinder to the new desired mm H<sub>2</sub>O height. Use the scale to measure from the zero point up to the arrow on the cylinder.

5. Occlude the patient line with the clamp.
6. Attach the Luer lock T-connector on the patient line extension tubing to the catheter adapter on the previously implanted catheter.

**Note -** To disconnect the catheter adapter from the T-connector, rotate the collar of the T-connector counterclockwise until the catheter adapter disengages.

**Caution -** Before draining, check all connections to ensure that fittings are tight and leak-free. Do not overstress connections. All connections on the one-piece drain tube assembly are permanently glued and cannot be disconnected without breakage.

7. Rotate the four-way stopcocks on the extension tubing and patient line to their drainage positions. To allow flow of CSF, release the clamp on the inlet tube. Verify adequate CSF flow.

8. Select the desired four-way stopcock position under the cylinder for (see Figure 4):

- collection of CSF in the graduated cylinder
- collection of CSF in the graduated cylinder and sampling of CSF through the lower sampling port
- drainage of CSF into the drainage bag
- drainage of CSF into the drainage bag and sampling of CSF through the lower sampling port

**Caution:**

- Simultaneous drainage and pressure monitoring (stopcock in "all opened" position) is not recommended for precise pressure measurements.
- Do not overfill the cylinder. Keep the cylinder and the check valve upright at all times.
- To empty the CSF collection in the drainage bag, first occlude the patient line with the clamp then drain the cylinder. Release the clamp once drainage to the bag is finished.
- Patient line should be occluded with the clamp during any change of patient's position. Reset the zero level prior to unclamp the line.

**Notes** - Regularly check system patency for any potential disconnection, obstruction, or other problem.  
Replace the EDS and individual components according to a hospital-approved schedule.

**Use of the Needle-Free EDS sampling port:**

The port is a two-way valve, completely closed system, activated by the Luer taper of a syringe.

1. Remove and throw away the cap. Be careful not to touch the opening of the valve.
2. Screw the needleless syringe into the valve. The valve is now open.
3. Proceed with sampling.
4. Remove syringe. The valve closes when the syringe is withdrawn. **Place a new sterile cap on the valve after each procedure.**

Always proceed aseptically according to hospital procedures.

**Protection from potential contamination:**

Always proceed aseptically according to hospital procedures.

To protect the four-way stopcock of the access port from potential contamination, use exclusively one of the following methods:

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

**Stérile - Sterilisé 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 À UNE DESTINATION PARTICULIÈRE, N'EST ACCORDÉE SUR LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE NOTICE. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS À L'EXCLUSION DE CEUX PRÉVUS AU TITRE DE DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS AU TERME D'UNE DÉCLARATION OU GARANTIE QUELCONQUES CONCERNANT LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, SAUF AINSI QU'IL EN EST EXPRESSÉMENT DISPOSÉ DANS LA PRÉSENTE NOTICE.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Integra NeuroSciences Implants, 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.

**Attention :** Ne pas incliner la burette lorsqu'elle contient du liquide céphalorachidien. Empêcher que le filtre soit en contact avec le LCR.

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

## DESCRIPTION

Le Set de Drainage Externe (EDS) est constitué des composants suivants (Figure 1) :

- Une tubulure d'extension avec une connexion en T (connecteur Luer lock mâle et site d'accès sans latex) à une extrémité, et un robinet 4 voies (connecteur Luer lock femelle) à l'autre extrémité.
- Un système de drainage intégré comprenant une ligne patient avec une connexion en T (connecteur Luer lock mâle et site d'accès sans latex), une tubulure (avec clamps et robinet 4 voies), une valve anti-retour, une burette de 75 ml (avec filtre de ventilation hydrophobe, graduations pour mesure de volumes et bandes velcro pour fixation) et une tubulure de drainage (avec robinet 4 voies, site d'accès sans latex et connecteur Luer lock mâle).
- Un sac de drainage avec connecteur Luer femelle, crochet de suspension et filtre hydrophobe.
- Une réglette graduée de 350 mm H<sub>2</sub>O.

**Note** - Disponible également le set de drainage externe "Needle-Free" à utiliser avec des seringues sans aiguille.

**Matériaux :** Le produit peut contenir un ou plusieurs des matériaux suivants : l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS), le polyisoprène, le polycarbonate, le polychlorure de vinyle (PVC), et le rubis synthétique.

## INDICATIONS

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

## CONTRE-INDICATIONS

Le drainage ventriculaire externe est contre-indiqué chez les patients atteints d'anomalies de la coagulation sanguine, sous traitement anticoagulant ou présentant une infection de la peau ou du cuir chevelu.

## PRECAUTIONS

Ne pas utiliser après la "date limite d'utilisation" indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas exposer à une température supérieure à 60°C.

Manipuler les cathéters de la valve avec soin.

Gainer de tubulure d'élastomère de silicone l'extrémité des pinces avant usage.

Toute modification du système n'est pas recommandée.

## MISES EN GARDE

Ces dispositifs sont à usage unique. Tous leurs composants sont extrêmement difficiles à nettoyer s'ils ont été exposés à des substances biologiques et des réactions néfastes pour le patient peuvent résulter de leur réutilisation. **Integra NeuroSciences Implants ne pourra être tenue responsable de quelque dommage que ce soit résultant de la réutilisation du produit.**

## COMPLICATIONS

Complications possibles (liste non limitative) : Infection, obstruction, surdrainage, ventricules-fentes, hémorragie intracérébrale, fuite d'air dans les ventricules ou l'espace subarachnoïdien, ou fuite de LCR.

## STERILISATION

Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et vendus sous emballages scellés, conçus pour protéger le produit dans des conditions normales de transport et de manipulation.

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

## CREDIT DE REMPLACEMENT

L'emballage est scellé après inspection finale afin de garantir que le produit emballé reçu par le client est identique à celui expédié par le fabricant. Le crédit ne pourra être octroyé si le scellage est rompu ou si la date limite d'utilisation est dépassée.

## PREPARATION et UTILISATION du SET DE DRAINAGE EXTERNE (pour drainage ventriculaire ou lombaire)

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

**Note - l'EDS Easy Stand de Integra NeuroSciences Implants peut être utilisé comme support de l'EDS et en faciliter l'installation. Des boîtiers de protection pour robinets sont aussi disponibles séparément.**

**Voir Figures 2 et 3 :**

1. Procéder à l'installation de l'EDS Easy Stand suivant son mode d'emploi ou positionner l'échelle de pression de 350 mm, autocollante, à un support (tel une potence). Régler le zéro de l'échelle au niveau des yeux du patient (drainage ventriculaire) ou au niveau lombaire (drainage lombaire).

**Attention** - Si le patient change de position, vérifier que le zéro soit toujours bien positionné par rapport au patient.

2. Insérer le connecteur mâle situé à l'extrémité de la tubulure de drainage sous la burette dans le connecteur femelle du sac de drainage.
3. Suspendre le sac par son cordon à un support adéquat dont la hauteur est au dessous du niveau du patient.
4. Positionner la burette sur un support de sorte que la flèche se trouve au niveau de la pression de drainage souhaitée. Enrouler les bandes velcro de la burette autour du support en les pressant fermement pour assurer un bon maintien. Tirer fermement sur le cylindre (vers le haut et vers le bas) afin de vérifier sa fixation.

En cas d'utilisation de l'EDS Easy Stand, placer la burette de l'EDS dans son support . Régler la hauteur de la chambre à goutte à la pression de drainage souhaitée et bloquer en position à l'aide de la vis de serrage. Aligner la flèche de la chambre à goutte au niveau de la pression de drainage souhaitée. Solidariser la chambre à goutte à son support à l'aide d'une bande velcro.

**Attention** - Vérifier le bon positionnement de la chambre à goutte.

**Attention** - Afin de prévenir les fuites inverses, maintenir la burette et la valve anti-retour bien droites, et s'assurer que la tubulure de drainage est bien fixée avec la bande velcro.

**Note** - Pour changer la pression de drainage, repositionner le cylindre à la nouvelle hauteur de pression souhaitée. Utiliser l'échelle afin de mesurer la distance entre le point zéro et la flèche de repère de la burette.

5. Clamer la ligne patient.
6. Fixer le connecteur "T" de la tubulure d'extension au connecteur Luer du cathéter implanté.

**Note** - Pour séparer le connecteur Luer du connecteur en "T", tourner le collier du connecteur en "T" dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le connecteur Luer se désengage.

**Attention** - Avant de drainer, vérifier que toutes les connexions soient bien serrées et qu'elles ne comportent pas de fuite. Ne pas essayer de séparer les connexions. Toutes les connexions du système de drainage intégré (voir "Description") sont collées et ne peuvent être déconnectées sans être cassées.

7. Tourner les robinets 4 voies de la tubulure d'extension et de la ligne patient en position de drainage. Pour permettre le drainage, déclamer la ligne patient et le cathéter. Vérifier le bon fonctionnement du système.

## 8. Positionner le robinet 4 voies sous la burette (voir Figure 4) :

- en position recueil de LCR dans le cylindre gradué
- en position recueil de LCR dans le cylindre gradué et prélèvement de LCR au moyen du site de prélèvement le plus bas
- en position drainage de LCR dans le sac de drainage
- en position drainage de LCR dans le sac de drainage et prélèvement de LCR au moyen du site de prélèvement le plus bas

### **Attention :**

- Il n'est pas conseillé de contrôler la pression et drainer simultanément (robinet en position "tout ouvert") car la mesure de la pression n'est pas précise.
- Ne pas remplir totalement la burette. Maintenir la burette et la valve anti-retour à tout moment en position verticale.
- Avant de vider le LCR de la burette dans le sac de drainage, toujours clamer la ligne patient. Déclamer une fois que le drainage de la burette dans le sac de drainage est terminé.
- Clamer la ligne patient lors de tout changement de position du patient. Re-régler le zéro de l'échelle avant de déclamer la ligne.

**Notes** - Vérifier régulièrement le système pour détecter toute déconnexion, obstruction, ou autres problèmes.  
Remplacer le Set de Drainage Externe et ses composants selon la procédure suivie par l'hôpital.

## **Utilisation des sites d'accès du Needle-Free EDS :**

Le site d'accès du Needle-Free EDS est constitué d'une valve bidirectionnelle, entièrement étanche, qui est actionnée par l'embout d'une seringue.

1. Enlever et jeter le capuchon protecteur. Faire attention de ne pas toucher l'ouverture de la valve.
2. Visser la seringue sans aiguille dans la valve. La valve s'ouvre.
3. Effectuer le prélèvement.
4. Enlever la seringue. La valve se ferme lorsque la seringue est retirée. **Placer un nouveau capuchon stérile après chaque manipulation.**

Toujours respecter l'aseptie conformément aux procédures de l'hôpital.

## **Protection contre la contamination :**

Toujours respecter l'aseptie conformément aux procédures de l'hôpital.

Pour protéger le robinet 4 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 :
  1. Imbiber toute la surface de la mousse d'antiseptiques (polyvidone iodée, chlorhexidine, etc.). Placer le robinet et fermer le boîtier.
  2. Ajouter de l'antiseptique toutes les 8 heures ou à chaque manipulation.
  3. Remplacer le boîtier au moins toutes les 72 heures.

**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.

**Achtung :** Drainage-Zylinder nicht auf den Kopf stellen, solange er innen naß ist. Zylinder-Filter darf nicht naß werden.

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

#### **BESCHREIBUNG**

Das Externe Drainage-Set (EDS) setzt sich aus den folgenden Komponenten (Abb. 1) zusammen :

- Verlängerungskatheter-Linie mit T-Stück (männlicher Luerlock-Konnektor und latexfreier Port) am einen und Vierwegehahn (weiblicher Luerlock-Konnektor) am anderen Ende.
- Einteilige Drainage-Einheit, bestehend aus : Patientenzuführung mit T-Stück (männlicher Luerlock-Konnektor und latexfreier Port), Schlauch (mit Klemmen und Vierwegehahn), Antirefluxventil, 75ml Zylinder (mit hydrophobem Filter, dauerhafter Markierung zur Messung des Volumens sowie Klettband zur Befestigung) und Drainagekatheter (mit Vierwegehahn, latexfreiem Port und männlichem Luerlock-Konnektor).
- Drainage-Beutel mit weiblichem Luerlock-Konnektor, Aufhängung und hydrophobem Filter.
- Einer Drainage-Druckskala bis 350 mm H<sub>2</sub>O.

**Hinweis** - Auch erhältbar sind Nadelfreien EDS, für den Einsatz mit nadelfreien Spritzen.

**Materialien** : Das Produkt kann eines oder mehrere der folgenden Materialien enthalten : Acrylonitril Butadien Styrol (ABS), Polyisopren, Silikonelastomer, Polycarbonat, Polyethylen, PVC und synthetischer Rubin.

#### **INDIKATIONEN**

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

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Die externe Ventrikeldrainage ist kontraindiziert bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen; die gerinnungshemmende Mittel bekommen; mit Haut- und Kopfhautinfektionen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Ablauf des Verfalls(Use before)-Datums verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Temperatur darf 60°C nicht überschreiten.

Schlauch vorsichtig handhaben. Bei Verwendung von Biopsiezangen vorher die Schneidbacken mit Elastomerschlüuchen überziehen.

Modifikationen wird abgeraten.

## WARNUNGEN

Die Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Alle Komponenten sind sehr schwierig zu reinigen, wenn sie mit biologischem Material in Berührung gekommen sind, und bei Wiederverwendung können negative Reaktionen beim Patienten hervorgerufen werden. **Integra NeuroSciences Implants lehnt jede Verantwortung für alle direkten oder Folgeschäden und eine Übernahme der Kosten ab, die durch Reinigung oder Wiederverwendung dieser Produkte entstanden sind.**

## KOMPLIKATIONEN

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

## STERILISATION

Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert und zum Schutz vor Beschädigung bei Lieferung und Lagerung doppelt steril verpackt.

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

## ERSATZGEWÄHRLEISTUNG

Um sicherzustellen, daß Sie das Produkt im selben Zustand erhalten, wie es das Werk verlassen hat, wird es nach der letzten Inspektion versiegelt. Ersatz ist nicht gewährleistet, sollte dieses Siegel gebrochen oder das Verfalls(Use before)- Datum abgelaufen sein.

## VORBEREITUNG UND ANWENDUNG EINES EXTERNEN DRAINAGE-SETS (für die ventrikuläre oder lumbale Drainage)

Während der Prozedur sollten alle sterilen Komponenten doppelt verfügbar sein. Die nachfolgenden Instruktionen beruhen auf den bis heute gesammelten Erfahrungen, die der Anwender nach seinen klinischen Erfahrungen ändern kann.

**Hinweis** - Als Halterung für das EDS-System und dessen schnelle Positionierung kann der "EDS Easy Stand" von Integra NeuroSciences Implants verwendet werden. Hahnschutzgehäuse sind ebenfalls separat erhältlich.

**(s.Abb. 2 und 3):**

1. Den EDS Easy Stand nach dessen Gebrauchsanleitung installieren oder die 350 mm Drainage-Druckskala mit selbstklebender Rückseite an einer Halterung (zum Beispiel an einem Infusionsgeräteständer) befestigen. Der Nullpunkt auf der Skala muß in Augenhöhe (bei der Ventrikeldrainage) oder in Höhe der Wirbelsäule (bei der Lumbaldrainage) liegen.

**Achtung** - Verändert sich die Lage des Patienten, muß der Nullpunkt erneut angepaßt werden.

2. Den männlichen Konnektor am Schlauchende des Zylinders mit dem weiblichen Konnektor des Drainagebeutels verbinden.
3. Drainagebeutel unterhalb des Patienten von der Halterung hängen lassen.
4. Den Zylinder so an der Halterung oder der Befestigungsplatte positionieren, daß der Referenzpfeil auf die gewünschte Druckhöhe zeigt. Mit den Klettverschlüssen und der Kordel den Zylinder gut an der Halterung oder auf der Kartenskala befestigen. Durch Auf- und Niederziehen des Zylinders seinen Halt überprüfen.

Bei Verwendung des EDS Easy Stand den EDS-Zylinder in die Easy Stand Zylinderhalterung einschnappen lassen. Den Zylinder auf die gewünschte Drainagedruckhöhe einstellen und in dieser Position mit der Flügelschraube befestigen. Den am Zylinder befindlichen Referenzpfeil auf den gewünschten Drainagedruck einstellen. Den Zylinder mit einem Klettband am Zylinderhalter befestigen.

**Achtung** - Den Zylinder auf sicheren Sitz prüfen.

**Achtung** - Um einen Rückfluß zu vermeiden, müssen der Zylinder und das Antirefluxventil senkrecht nach oben gehalten werden; die Schläuche müssen in den Klettböndern befestigt werden.

**Hinweis** - Um den Drainagedruck zu ändern, den Referenzpfeil des Zylinders auf den neuen gewünschten Druck (H<sub>2</sub>O oder HG) auf der Befestigungsplatte verschieben.

5. Mit der Klemme den Verbindungsschlauch zum Patienten verschließen.
6. Den Patienten-Verlängerungsschlauch mit dem Luerlock-T-Konnektor an den Katheteradapter mit dem vorher implantierten Katheter anschließen.

**Hinweis** - Um den Katheteradapter vom T-Konnektor zu diskonnectieren, den oberen Teil des T-Konnektors gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Katheteradapter sich löst.

**Achtung** - Vor Beginn der Drainage alle Konnektierungen auf festen Sitz und Dichtigkeit überprüfen. Die Konnektierungen nicht überdrehen. Alle Konnektierungen der einteiligen Drainage-Einheit sind dauerhaft geklebt und können nicht ohne Beschädigung diskonnektiert werden.

7. Die Einstellung des Dreiegehahns zwischen dem Verlängerungsschlauch und der Patientenverbindung auf Drainagebereitschaft drehen. Die Klemmen an Patientenverbindung und Katheter lösen, damit CSF fließen kann. Den CSF-Fluß überprüfen.

**8. Der Dreiegehahn unter dem Zylinder kann eingestellt werden :**

- zur Sammlung von CSF im skalierten Zylinder
- zur Sammlung von CSF im skalierten Zylinder und CSF-Probenentnahme über die Probenentnahme-Membran
- zur Drainage von CSF in den Drainagebeutel
- zur Drainage von CSF in den Drainagebeutel und CSF-Probenentnahme über die Probenentnahme-Membran

**Achtung :**

- Um präzise Druckmessungen durchführen zu können, wird von gleichzeitiger Drainage und Drucküberwachung (Mehrwegehahn geöffnet) abgeraten.
- Den Zylinder nicht zu voll füllen. Den Zylinder und das Antirefluxventil immer senkrecht nach oben halten.
- Um einen Drainagebeutel zu leeren, muß erst die Patientenverbindung mit einer Klemme verschlossen werden. Anschließend die Klemme wieder lösen.
- Die Patientenleitung muss während einer Positionsveränderung des Patienten mit der Klemme verschlossen werden. Vor Entfernen der Klemme wieder auf Nullhöhe bringen.

**Anmerkung -** Die Systemdurchgängigkeit regelmäßig auf mögliche Diskonnektion, Obstruktion u.ä. prüfen. Das Externe Drainagesystem und einzelne Komponenten sollten nach dem krankenhauseigenen Plan ausgewechselt werden.

**Einsatz des Nadelfreien EDS-Probenentnahmreports :**

Der Port ist ein vollständig geschlossenes System mit 2-Wege-Ventil, das über den Luerlock-Konnektor einer Spritze aktiviert wird.

1. Die Kappe abnehmen und entsorgen. Die Ventilöffnung nicht berühren.
2. Die nadellose Spritze in das Ventil schrauben. Das Ventil ist jetzt geöffnet.
3. Die Probenentnahme durchführen.
4. Die Spritze entfernen. Das Ventil schließt sich, wenn die Spritze zurückgezogen ist. **Nach jeder Anwendung eine neue sterile Kappe auf das Ventil aufsetzen.**

Stets aseptische Verfahren gemäß den im Krankenhaus angewandten Methoden entsprechende aseptische Techniken anwenden.

**Schutz vor potentieller Kontamination :**

Den Krankenhausverfahren entsprechend immer antiseptisch vorgehen.

Um den Vierwegehahn des Zugangsreservoirs 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 :
  1. Die gesamte Oberfläche des Schaumstoffs mit Antiseptika (Iodin, Polyvidone, Chlorhexidin, etc.) tränken. Den Hahn positionieren und das Gehäuse schliessen.
  2. Alle 8 Stunden oder bei jeder Entnahme Antiseptikum hinzufügen.
  3. Das Gehäuse maximal alle 72 Stunden auswechseln.

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

**DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI**

I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DESCRITTI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPPLICITA O IMPLICITA DI COMMERCIALIBILITÀ O IDONEITÀ A UN CERTO SCOPO O DA ALTRA GARANZIA. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ 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 Implants compreso il presente inserto, hanno l'unico scopo di presentare il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.

**Avvertenza :** Non capovolgere il cilindro quando è bagnato internamente. Evitare che il filtro del cilindro si bagni.

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

## DESCRIZIONE

I Set per Drenaggio Esterno (EDS) comprende i seguenti componenti (Figura 1) :

- Linea di prolunga con connettore a T (connettore luer-lock maschio e sistema di accesso senza lattice) a un'estremità e rubinetto a 4 vie (connettore luer-lock femmina) all'altra.
- Unità di drenaggio a un elemento, composta da : Linea paziente con connettore a T (connettore luer-lock maschio e sistema di accesso senza lattice), tubo (con morsetti e rubinetto a 4 vie), valvola antiriflusso, cilindro da 75ml (con filtro idrofobo, marcatura permanente per la misurazione del volume e nastro velcro per il fissaggio) e catetere di drenaggio (con rubinetto a 4 vie, sistema di accesso senza lattice e connettore luer-lock maschio).
- Sacca di drenaggio con connettore luer-lock femmina, aggancio e filtro idrofobo.
- Scala pressoria per drenaggio fino a 350 mm H<sub>2</sub>O.

**Nota** - Anche sono disponibili l'EDS Senza Ago, progettati appositamente per il collegamento a siringhe prive di ago.

**Materiali** : Il prodotto può contenere uno o più dei seguenti : L'acrilonitrile butadiene stirene (ABS), il poliisopreno, silicone, il policarbonato, polietilene, il polivinilcloruro (PVC) e il rubino sintetico.

## INDICAZIONI

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

## CONTROINDICAZIONI

Il drenaggio ventricolare esterno è controindicato nei pazienti con anamnesi di anomalie della coagulazione sanguigna, in terapia con anticoagulanti o con infezioni del cuoio capelluto o della cute.

## PRECAUZIONI

Non usare se è stata superata la data di scadenza riportata in etichetta.

Non usare confezioni aperte o danneggiate.

Non esporre a temperature superiori a 60°C.

Maneggiare i tubi con delicatezza. Prima di afferrarli con pinzette, ricoprire le punte con pezzetti di silicone.

E' sconsigliato apportare modificazioni al prodotto.

## AVVERTENZE

Questi prodotti devono essere usati una volta sola. Tutti i componenti, dopo esposizione ai materiali biologici, sono estremamente difficili da pulire e il loro riutilizzo può causare reazioni negative nel paziente. **La Integra NeuroSciences Implants non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti conseguenti a riutilizzo del prodotto.**

## COMPLICAZIONI

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

## STERILIZZAZIONE

Questi prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene e vengono forniti in confezioni sigillate progettate per proteggere il prodotto durante le normali condizioni di trasporto e manipolazione.

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

## SOSTITUZIONE GRATUITA

A garanzia che il prodotto confezionato raggiunga il cliente nelle stesse condizioni con cui è partito dal produttore, sulla confezione, dopo l'ispezione finale, viene apposto un sigillo. La sostituzione gratuita non viene concessa qualora il sigillo sia stato rotto o sia stata superata la data di scadenza.

## PREPARAZIONE E USO DELL'EDS (per drenaggio ventricolare o lombare)

Durante la procedura, tenere a disposizione il duplicato di ogni componente sterile. In tal modo, in caso di compromissione dell'assettilità, la procedura può continuare. Sebbene queste istruzioni siano basate sull'esperienza acquisita finora, il medico può variare la procedura fondandosi sulla propria esperienza clinica.

**Nota** - Quale supporto per l'installazione e la messa a punto rapida del Set per Drenaggio Esterno (SDE) è possibile utilizzare l'«EDS Easy Stand» di Integra NeuroSciences Implants. Anche le scatole di protezione per rubinetti sono disponibili separatamente.

**Figura 2 e Figura 3 :**

1. Installare l'EDS Easy Stand secondo le relative istruzioni per l'uso o fissare la scala pressoria con il suo retro autoadesivo a un supporto (per esempio una piantana per fleboclisi). Lo zero della scala deve trovarsi all'altezza dell'occhio del paziente (nel drenaggio ventricolare) o della colonna vertebrale (nel drenaggio lombare).

**Avvertenza -** Se l'altezza della testa del paziente (drenaggio ventricolare) o della colonna vertebrale (drenaggio lombare) cambia, è necessario riazzerare la scala.

2. Inserire il connettore maschio posto alla fine del tubo di drenaggio che fuoriesce dal cilindro nel connettore femmina della sacca di drenaggio.
3. Appendere la sacca di drenaggio ben al di sotto del livello del paziente.
4. Posizionare il cilindro contro il supporto (o la scala del pannello graduato) con la freccia di riferimento all'altezza corrispondente alla pressione di drenaggio desiderata. Avvolgere saldamente le strisce di velcro intorno al supporto e fissarle bene al cilindro. Scuotere energicamente in su e in giù il cilindro per verificarne la posizione ben salda.

Se viene utilizzato l'EDS Easy Stand, innestare il cilindro SDE nel supporto cilindro Easy Stand. Regolare il cilindro all'altezza di pressione di drenaggio desiderata e bloccarlo in questa posizione serrando la vite ad alette. Allineare la freccia di riferimento posta sul cilindro alla pressione di drenaggio desiderata. Bloccare il cilindro nel suo supporto mediante un nastro velcro.

**Attenzione -** Accertarsi del sicuro posizionamento del cilindro.

**Avvertenza -** Per evitare il riflusso, il cilindro e la valvola antiriflusso devono essere mantenuti in posizione verticale, con le tubazioni trattenute dalle strisce di velcro.

**Nota -** Per cambiare la pressione di drenaggio, riposizionare il cilindro alla nuova altezza, servendosi della scala per misurare dal punto zero fino alla freccia sul cilindro.

5. Chiudere con il morsetto la linea al paziente.
6. Attaccare il connettore a T luer lock, posto sulla prolunga alla linea paziente, all'adattatore al catetere già impiantato.

**Nota -** Per staccare l'adattatore al catetere dal connettore a T, ruotare in senso antiorario il collarino del connettore a T fino a disimpegno dell'adattatore.

**Attenzione -** Prima di iniziare il drenaggio, controllare tutte le connessioni per assicurare la perfetta ermeticità dei raccordi. Non serrare eccessivamente le connessioni. Tutte le connessioni dell'unità di drenaggio a un elemento sono saldate in maniera duratura e non possono essere sconnesse senza danneggiamento.

7. Girare i rubinetti a quattro vie, posti sulla prolunga e sulla linea paziente, in posizione di drenaggio. Per lasciar scorrere l'LCS, allentare i morsetti sulla linea paziente e sul catetere. Verificare che il liquor vi scorra.

**8. Scegliere la posizione del rubinetto a quattro vie posto sotto al cilindro (Figura 4) :**

- raccolta dell'LCS nel cilindro graduato
- raccolta dell'LCS nel cilindro graduato e campionatura dell'LCS attraverso l'accesso inferiore
- drenaggio dell'LCS nella sacca
- drenaggio dell'LCS nella sacca e campionatura dell'LCS attraverso l'accesso inferiore

**Avvertenza :**

- E' sconsigliabile effettuare contemporaneamente il drenaggio e il monitoraggio della pressione (rubinetto in posizione "tutto aperto"), perché le misurazioni pressorio risulterebbero imprecise.
- Non riempire completamente il cilindro. Mantenere sempre il cilindro e la valvola antiriflusso in posizione verticale.
- Per far fluire la raccolta dell'LCS nella sacca di drenaggio, per prima cosa chiudere con il morsetto la linea al paziente, poi svuotare il cilindro. Ultimato il drenaggio nella sacca, allentare il morsetto.
- La linea del paziente deve essere chiusa con il clamp durante eventuali cambi di posizione del paziente. Resetare al livello zero prima di ripristinare la linea togliendo il clamp.

**Nota** - Controllare regolarmente la pervietà del sistema in relazione a possibili scollegamenti, ostruzioni, o altri problemi. Sostituire l'EDS e i singoli componenti secondo una procedura ospedaliera approvata.

**Uso dell'accesso per campionature dell'EDS Senza Ago :**

L'accesso è una valvola a due vie in un sistema completamente chiuso, la cui attivazione avviene su azione del connettore Luer di una siringa.

1. Togliere ed eliminare il cappuccio. Evitare attentamente di toccare l'apertura della valvola.
2. Avvitare la siringa senza ago nella valvola. La valvola ora è aperta.
3. Procedere con la campionatura.
4. Togliere la siringa. La valvola si chiude quando la siringa viene staccata. **Porre un cappuccio sterile nuovo sulla valvola dopo ogni procedura.**

Eseguire sempre ogni procedura in ambiente asettico secondo le disposizioni ospedaliere.

**Protezione da potenziali contaminazioni :**

Procedere sempre in modo asettico in conformità alle procedure dell'ospedale.

Per proteggere da potenziali contaminazioni il rubinetto a quattro vie del foro di accesso, utilizzare esclusivamente uno dei seguenti metodi :

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

**Estéril – Esterilizado com óxido de etileno. Para usar uma só vez. Não usar embalagens abertas ou danificadas. Não voltar a esterilizar.**

#### **RENÚNCIA DE GARANTIA E RESTRIÇÃO DO RESSARCIMENTO**

**NÃO EXISTE GARANTIA EXPRESSA OU TÁCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADAPTABILIDADE PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU OUTRA GARANTIA SOBRE OS PRODUTOS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS DESCritos NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NÃO SERÁ EM CASO ALGUM RESPONSABILIZADA POR DESPESAS MÉDICAS OU OUTROS DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS OU INCIDENTAIS OU DANOS RESULTANTES DO USO, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS PELA LEI APPLICÁVEL. NINGUÉM ESTÁ AUTORIZADO A VINCULAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A QUAISQUER RECLAMAÇÕES OU GARANTIAS RELATIVAS A PRODUTOS DA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, COM EXCEPÇÃO DAS SITUAÇÕES ESPECIFICAMENTE PREVISTAS NA PRESENTE PUBLICAÇÃO.**

**As descrições e especificações na literatura da Integra NeuroSciences Implants, incluindo esta publicação, têm a única função de descrever, de forma geral, o produto aquando do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.**

**Atenção :** Não incline o cilindro de drenagem enquanto o interior do cilindro estiver húmido. Não deixe que o filtro do cilindro se molhe.

**Devolução de produtos à Integra NeuroSciences Implants :** Contacte o representante local da Integra NeuroSciences Implants para ser informado sobre como devolver produtos Integra NeuroSciences Implants.

## **DESCRÍÇÃO**

O Set de drenagem externo (EDS) é composto pelos seguintes componentes (Fig. 1) :

- Um tubo de extensão tendo numa extremidade um encaixe em T (conector luer lock macho e orifício de acesso isento de látex) e na outra extremidade uma torneira de fecho de quatro vias (conector luer lock fêmea).
- Uma unidade de tubo de drenagem de peça única que inclui : Uma linha para o paciente com um encaixe em T (conector luer lock macho e orifício de acesso isento de látex), um tubo (com braçadeiras e torneira de fecho de quatro vias), uma válvula anti-refluxo, um cilindro de 75 ml (com filtro hidrófobo, marcação permanente para a medição de volume e tiras velcro para fixação) e um tubo de drenagem (com torneira de fecho de quatro vias com orifício de acesso isento de látex e um conector luer lock macho).
- Uma bolsa de drenagem com um conector luer lock fêmea, um gancho de suspensão e um filtro hidrófobo.
- Uma escala de 350 mm de pressão de drenagem de H<sub>2</sub>O.

**Nota –** Também existem disponíveis EDS Sem Agulhas, concebidos para serem usados com seringas sem agulhas.

**Materiais :** O produto poderá conter uma ou mais das seguintes substâncias : Acrilonitrilo de butadieno estireno (ABS), poliisopreno, elastómero de silicone, policarbonato, polietileno, cloreto de polivinilo (PVC) e rubi sintético.

## **INDICAÇÕES**

Os sets de drenagem são concebidos para a drenagem, recolha e compilação de amostras de líquido cefalo-raquídeo (LCR).

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

A drenagem ventricular externa é contra-indicada em pacientes com anamnese de anomalias na coagulação sanguínea, em tratamento com anti-coagulantes ou com infecções na pele ou no couro cabeludo.

## PRECAUÇÕES

Não utilize após expirar o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

Não utilize embalagens abertas ou danificadas.

Não esterilize em autoclave.

Não exponha a temperaturas superiores a 60°C.

Manuseie os tubos com cuidado. Antes de usar fórceps, cubra as mandíbulas do mesmo com tubo de elastómero de silicone.

Não se recomendam quaisquer alterações.

## ADVERTÊNCIAS

Estes dispositivos são concebidos para uma única utilização. Qualquer componente é extremamente difícil de lavar após ter sido exposto a matérias biológicas e a sua reutilização pode provocar reacções adversas no paciente. **A Integra NeuroSciences Implants não se responsabiliza por qualquer dano directo, indirecto, acidental ou consequente resultante da reutilização do produto.**

## COMPLICAÇÕES

Complicações possíveis - entre outras : Infecções, obstrucção, hiperdrenagem, colapso dos ventrículos, hemorragia intracerebral, fuga de ar para o ventrículo ou espaço subaracnóide e fuga de líquido.

## ESTERILIZAÇÃO

Estes dispositivos estão esterilizados com óxido de etileno e são fornecidos em embalagens seladas, concebidas para proteger o produto durante a expedição e o manuseamento.

**Atenção – Não volte a esterilizar. A Integra NeuroSciences Implants não se responsabiliza por qualquer dano directo, indirecto, acidental ou consequente resultante ou relacionado com a resterilização.**

## DEVOLUÇÕES

Para garantir que o produto embalado é recebido nas mesmas condições em que deixou a fábrica, a embalagem é selada após inspecção final. Não se aceitam devoluções se o selo estiver rasgado ou após expirar a data de validade.

## PREPARAÇÃO E USO DO EDS [para Drenagem ventricular ou lombar] :

Recomenda-se que o médico tenha duplicados de cada artigo esterilizado necessário para o procedimento.

Desta forma, se a técnica asséptica for comprometida, o processo pode continuar.

Apesar de estas instruções se basearem na experiência recolhida até à data, o médico poderá querer alterar o procedimento, de acordo com a sua análise clínica.

**Nota – O "EDS Easy Stand" (Suporte Fácil para o set de drenagem externa) da Integra NeuroSciences Implants pode ser usado como suporte do set de drenagem externa e permite uma montagem rápida. Os recipientes de protecção para torneiras de fecho também estão disponíveis em separado.**

## **V. Figuras 2 e 3 :**

1. Proceda à instalação do EDS Easy Stand seguindo as respectivas «Instruções de utilização» ou conecte a escala de 350 mm de pressão de drenagem, com parte traseira auto-adesiva, a um suporte (como, por exemplo, um pólo IV). Coloque o ponto zero da escala ao nível dos olhos do paciente (drenagem ventricular) ou ao nível da coluna vertebral (drenagem lombar).

**Atenção** – Se o nível da cabeça do paciente (drenagem ventricular) ou da coluna vertebral (drenagem lombar) for alterado, reajuste a escala para o novo ponto zero.

2. Insira o conector macho da extremidade do tubo de drenagem, situado no conjunto do cilindro, no conector fêmea na bolsa de drenagem.
3. Suspenda a bolsa de drenagem a partir de um suporte adequado, bem abaixo do nível do paciente.
4. Posicione o cilindro contra o suporte, com a seta de referência à altura desejada de pressão de drenagem. Puxe as tiras velcro do cilindro à volta do suporte e comprima firmemente o laço da tira contra o cilindro. Puxe o cilindro com firmeza (para cima e para baixo) para verificar a integridade da sua posição.

Sempre que usar o EDS Easy Stand, encaixe o cilindro do set de drenagem externa no porta-cilindro do Easy Stand. Ajuste o cilindro à pressão de drenagem pretendida e fixe-o nessa posição usando o parafuso de aperto manual. Alinhe a seta de referência do cilindro com a pressão de drenagem pretendida. Fixe o cilindro ao porta-cilindro com uma tira de fixação.

**Cuidado** – Verifique se o cilindro está posicionado de modo seguro.

**Atenção** – Para evitar refluxos, o cilindro e a válvula anti-retorno devem ser mantidos na vertical e a tubagem de drenagem inserida nas faixas velcro.

**Nota** – Para alterar a pressão de drenagem, reposicione o cilindro à nova altura desejada mm H<sub>2</sub>O. Use a escala para medir do ponto zero até à seta no cilindro.

5. Feche a linha do paciente com uma braçadeira.
6. Fixe o conector Luer lock em T do tubo de extensão da linha do paciente ao adaptador do cateter, já implantado.

**Nota** – Para desligar o adaptador do cateter do conector em T, rode o colar do conector em T contra o sentido dos ponteiros do relógio até que o adaptador do cateter desengate.

**Atenção** – Antes de proceder à drenagem, verifique todas as conexões para ter a certeza de que todos os encaixes estão fixos e não apresentam fugas. Não sujeite as conexões a demasiada tensão. Todas as conexões da unidade de tubo de drenagem de peça única estão coladas de forma permanente e não podem ser desconectadas sem partirem.

7. Rode as válvulas de fecho de 4 vias do tubo de extensão e linha do paciente para as suas posições de drenagem. Para permitir o fluxo de LCR, desaperte a braçadeira no tubo de admissão. Verifique se o fluxo de LCR é o adequado.

- 8.** Seleccione a posição desejada da válvula de fecho de 4 vias abaixo do cilindro para (v. Figura 4) :
- compilação de amostras de LCR no cilindro graduado
  - compilação de amostras de LCR no cilindro graduado e recolha de amostras de LCR pela membrana de recolha de amostras inferior
  - drenagem de LCR para a bolsa de drenagem
  - drenagem de LCR para a bolsa de drenagem e recolha de amostras de LCR pela membrana de recolha de amostras inferior

**Atenção :**

- Para medições de pressão exactas, não se recomenda a drenagem e a monitorização de pressão (válvula de fecho em posição "completamente aberta") simultâneas.
- Não encha o cilindro demasiado. Mantenha-o cilíndrico e la valvula anti-refluxo sempre na posição vertical.
- Para esvaziar a compilação de amostras de LCR para a bolsa de drenagem, primeiro feche a linha do paciente com a braçadeira e só então drene o cilindro. Liberte a braçadeira logo que a drenagem para a bolsa termine.
- Durante qualquer mudança de posição do doente, a linha do doente deve ser ocluída por meio de grampo. O nível deverá ser reposto a zero antes de retirar o grampo da linha.

**Notas –** Verifique regularmente a desobstrução do sistema a fim de detectar uma eventual desconexão, obstrução, ou um outro problema. Substitua o EDS e cada componente respeitando o horário aprovado pelo hospital.

**Uso da membrana de recolha de amostras de EDS Sem Agulha :**

A membrana é uma válvula de 2 vias, um sistema completamente fechado activado pelo cone Luer de uma seringa.

1. Retire e deite fora a tampa. Tenha cuidado para não tocar na abertura da válvula.
2. Aparafuse a seringa sem agulha na válvula. A válvula está agora aberta.
3. Proceda à recolha de amostras.
4. Retire a seringa. A válvula fecha-se ao tirar a seringa. **Coloque uma tampa nova esterilizada sobre a válvula após cada procedimento.**

Trabalhe sempre de forma asséptica, de acordo com as normas do hospital.

**Protecção contra eventual contaminação :**

Actue sempre em condições de assepsia, em conformidade com as normas hospitalares.

A fim de proteger a válvula de segurança de quatro vias de qualquer eventual contaminação, utilize exclusivamente um dos seguintes métodos :

- Aperte a tampa do conector Luer-lock. Observe medidas assépticas durante os procedimentos de recolha de amostras.
- Utilize as Caixas de Protecção de Válvula de Segurança Integra :
  1. Embeba toda a superfície das esponjas numa solução anti-séptica (polividone de iodo, cloro-hexidina, etc.). Posicione a válvula de segurança e feche a caixa.
  2. Adicione solução anti-séptica de 8 em 8 horas ou em cada procedimento.
  3. Substitua a caixa no máximo ao fim de cada 72 horas.

**Estéril - Esterilizado óxido de etileno gaseoso. Para un solo uso. No utilizar envases abiertos o deteriorados. No reesterilizar.**

**RESTRICCIÓN DE GARANTIA Y DE RECURSO LEGAL**

NO EXISTE GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA DE MERCANTIBILIDAD, ADECUACION A UN PROPOSITO DETERMINADO U OTRA GARANTIA PARA LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, DESCRITOS EN ESTAS INSTRUCCIONES. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS SE RESPONSABILIZARA DE GASTOS MEDICOS 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 RECLAMACION O GARANTIA CONCERNIENTE A LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, EXCEPTO A LAS ESPECIFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUI.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Integra NeuroSciences Implants, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

**Precaución :** No inclinar el cilindro de drenaje mientras el interior del mismo está mojado. No permitir que el filtro del cilindro se moje.

Devoluciones de productos a Integra NeuroSciences Implants : Sírvase contactar con su representante local, quien le dará instrucciones de como proceder a la devolución de productos de Integra NeuroSciences Implants.

## DESCRIPCION

El equipo de drenaje externo (EDS) contiene los siguientes componentes (Figura 1) :

- Un tubo de extensión con un accesorio en T en un extremo (conector luer lock macho y orificio de acceso sin látex) y una llave de 4 pasos (conector luer lock hembra) en el otro.
- Un set de drenaje de una pieza que incluye : Una línea del paciente con un accesorio en T (conector luer lock macho y orificio de acceso sin látex), un tubo (con pinzas y llave de 4 pasos), una válvula antirreflujo, un cilindro de 75 ml (con filtro hidrófobo, marca permanente para medir el volumen y tiras de velcro para la sujeción) y un tubo de drenaje (con llave de 4 pasos, orificio de acceso sin látex y conector luer lock macho).
- Una bolsa de drenaje con conector luer lock hembra, un gancho de suspensión y un filtro hidrófobo.
- Una escala de 350 mm indicadora de la presión de drenaje de H<sub>2</sub>O.

**Nota** - Están disponible asimismo el EDS que no precisa aguja, diseñadas para ser utilizadas con jeringas sin aguja.

**Materiales** : El producto puede contener una o más de las siguientes materias primas : Acrilonitrilo de butadien estireno (ABS), polisopreno, elastómero de silicona, policarbonato, polietileno, cloruro de polivinilo (PVC) y rubí sintético.

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

El drenaje ventricular externo está contraindicado en los siguientes pacientes con un historial de anomalías en la coagulación de la sangre, receptores de farmacoterapia anticoagulante o con infecciones en el cuero cabelludo o la piel.

## PRECAUCIONES

No usar si la fecha de caducidad en la etiqueta del envase ha sido sobrepasada.

No usar envases abiertos o dañados.

No exponer a temperaturas superiores a 60°C.

Manejar los tubos con cuidado. Antes de usar el forceps, cubrir las mandíbulas del mismo con tubo de elastómero de silicona.

No se recomienda ninguna modificación.

## ADVERTENCIAS

Estos productos deben utilizarse una sola vez. Todos los componentes son extremadamente difíciles de limpiar tras ser expuestos a materia biológica, y pueden darse reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. **Integra NeuroSciences Implants no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte de la reutilización del producto.**

## 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.

## ESTERILIZACION

Estos dispositivos están esterilizados con óxido de etileno y se suministran en envases sellados, diseñados para proteger al producto durante su traslado y manejo en condiciones normales.

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

## DEVOLUCIONES

Para asegurar que el producto empaquetado se recibe en las mismas condiciones que al salir de fábrica, el envase se sella tras la inspección final. Las devoluciones no se aceptarán si el sello está roto o si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

## PREPARACION Y USO DEL EDS (para Drenaje Ventricular o Lumbar)

El especialista debe tener preparado un duplicado de todos los objetos esterilizados que vaya a utilizar durante la intervención.

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.

El "EDS Easy Stand" de Integra NeuroSciences Implants se puede utilizar para sujetar el EDS y permite ajustarlo rápidamente. Las cajas de protección de las llaves también se pueden adquirir por separado.

**Ver las Figuras 2 y 3 :**

1. Realice la instalación del EDS Easy Stand siguiendo las instrucciones de uso o coloque la escala de presión de drenaje de 350 mm con reverso autoadhesivo en un soporte apropiado (p. ej. en un soporte DI). Colocar el punto cero de la escala al nivel de los ojos del paciente (para el drenaje ventricular) o al nivel de la columna vertebral (para el drenaje lumbar).

**Precaución -** Si varía el nivel de la cabeza del paciente (durante el drenaje ventricular) o el nivel de la columna vertebral (durante el drenaje lumbar), reajustar la escala al nuevo punto cero.

2. Retirar la funda del conector macho en el extremo distal del tubo de salida de drenaje del cilindro, e insertar el conector macho en el conector hembra de la bolsa de drenaje.
3. Colgar la bolsa de drenaje de un soporte adecuado por debajo del nivel del paciente.
4. Posicionar el cilindro fijándolo al soporte, colocando la flecha de referencia a la altura deseada para medir la correspondiente presión de drenaje. Tirar de las tiras de velcro del cilindro, tensándolas con firmeza alrededor del soporte y fijándolas bien al fieltro de retención del cilindro. Verificar la integridad de la posición fijada, tirando con firmeza del cilindro (hacia arriba y hacia abajo) para comprobar que no se mueve.

Cuando vaya a usar el EDS Easy Stand, encaje el cilindro EDS en el portacilindro Easy Stand. Ajuste el cilindro a la altura deseada para la presión de drenaje y fíjelo en esa posición con ayuda de la mariposa. Coloque la flecha de referencia del cilindro a la altura de la presión de drenaje deseada. Fije el cilindro al portacilindro con una tira de velcro.

**Atención -** Asegúrese de que el cilindro está bien sujetado.

**Precaución -** Para prevenir el reflujo, el cilindro y la válvula antirreflujo deben mantenerse en posición vertical y el tubo de drenaje debe estar fijado con la cinta de velcro.

- Nota -** Para ajustar la presión de drenaje, colocar de nuevo el cilindro a la altura de mm H<sub>2</sub>O deseada. Utilizar la escala para medir la altura desde el punto cero hasta donde marca la flecha en el cilindro.
5. Ocluir la línea del paciente con una abrazadera.
  6. Fijar el Luer lock del conector en T del tubo de extensión de la línea del paciente al adaptador del catéter situado en el catéter previamente implantado.

**Nota -** Para desconectar el adaptador del catéter del conector en T, girar el collar del conector en T en sentido contrario al de avance de las manecillas del reloj, hasta lograr que el adaptador del catéter se desconecte.

**Atención -** Antes de comenzar con la operación de drenaje, es imprescindible controlar todas las conexiones para asegurarse de que están bien apretadas y de que no tienen fugas. Todas las conexiones del set de drenaje de una pieza están encoladas y no se pueden desconectar sin romperlas.

7. Rotar la aleta de flujo de las llaves de cuatro vías situadas en el tubo de extensión y en la línea del paciente a sus posiciones respectivas de drenaje. Para permitir el flujo de LCR, liberar la abrazadera del tubo de entrada. Verifique la salida de LCR.

**8.** Para realizar la función deseada, colocar la aleta de flujo de la llave de cuatro pasos en una de las siguientes posiciones (Figura 4) :

- recolección de LCR en el cilindro graduado
- recolección de LCR en el cilindro graduado y toma de muestras de LCR a través de la conexión de toma de muestras inferior
- drenaje de LCR a la bolsa de drenaje
- drenaje de LCR a la bolsa de drenaje y toma de muestras de LCR a través de la conexión de toma de muestras inferior

**Precaución :**

- No se recomienda proceder al drenaje y a la monitorización de la presión al mismo tiempo (con la aleta de flujo de la llave de tres vías en la posición abierta «all opened») cuando se efectúen mediciones precisas de la presión.
- No llenar totalmente el cilindro. Mantener el cilindro y la válvula antirreflujo siempre en posición vertical.
- Para vaciar el LCR acumulado en la bolsa de drenaje, ocluir primero la línea del paciente con la abrazadera, y después vaciar el cilindro. Liberar la abrazadera una vez haya finalizado el drenaje a la bolsa.
- La vía del paciente debe estar obstruida con la pinza durante cualquier cambio de posición del paciente. Hay que restablecer el nivel cero antes de quitar la pinza a la vía.

**Nota -** Controlar regularmente le sistema para ver si hay alguna desconexión, obstrucción o problemas similares. Substituir el EDS y los componentes individuales de acuerdo con el programa aprobado por el hospital.

**Utilización de la conexión de muestra del EDS que no precisa aguja :**

La conexión es una válvula de dos vías, formando un sistema completamente cerrado, activado por el cono luer de una jeringa.

1. Retirar y desechar el protector. Proceder con cuidado para no tocar el orificio de apertura de la válvula.
2. Enroscar la jeringa sin aguja en la válvula. La válvula está ahora abierta.
3. Proceder con la operación de muestreo.
4. Retirar la jeringa. La válvula se cierra cuando se retira la jeringa. **Colocar un protector nuevo estéril en la válvula después de cada procedimiento.**

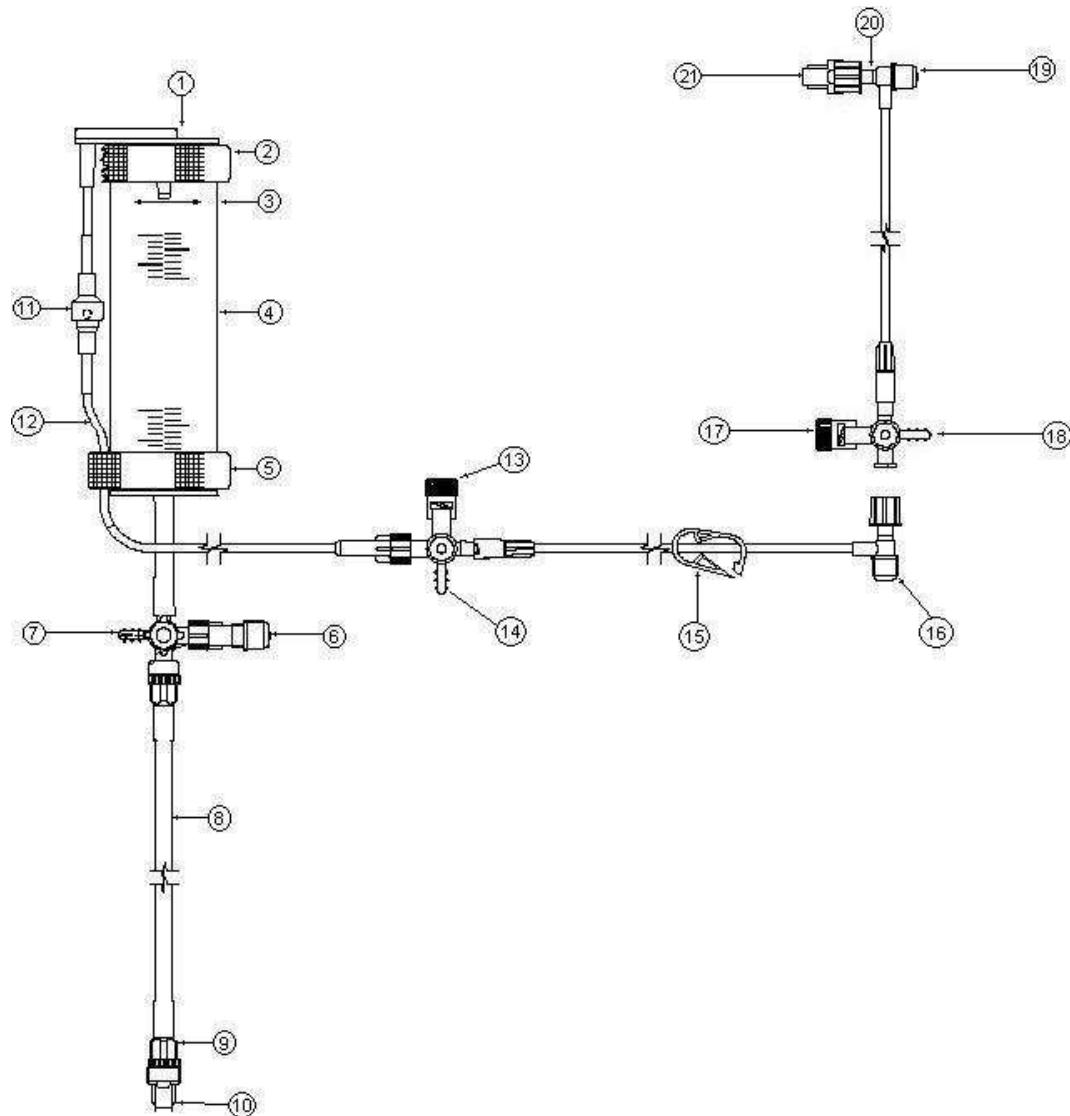
En todo momento, proceder asépticamente de conformidad con el procedimiento aprobado por el hospital.

**Protección de la contaminación potencial :**

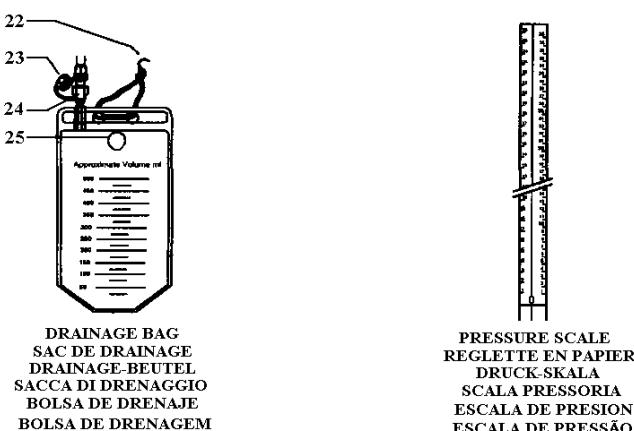
Utilice siempre métodos asépticos siguiendo los procedimientos del hospital.

Con el fin de proteger la llave de cuatro pasos del orificio de acceso 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 :
  1. Sumerja toda la superficie de la espuma en antiséptico (polividona yodada, clorhexidina, etc.) Coloque la llave y cierre la caja.
  2. Añada antiséptico cada 8 horas o en cada procedimiento.
  3. Cambie la caja cada 72 horas como máximo.

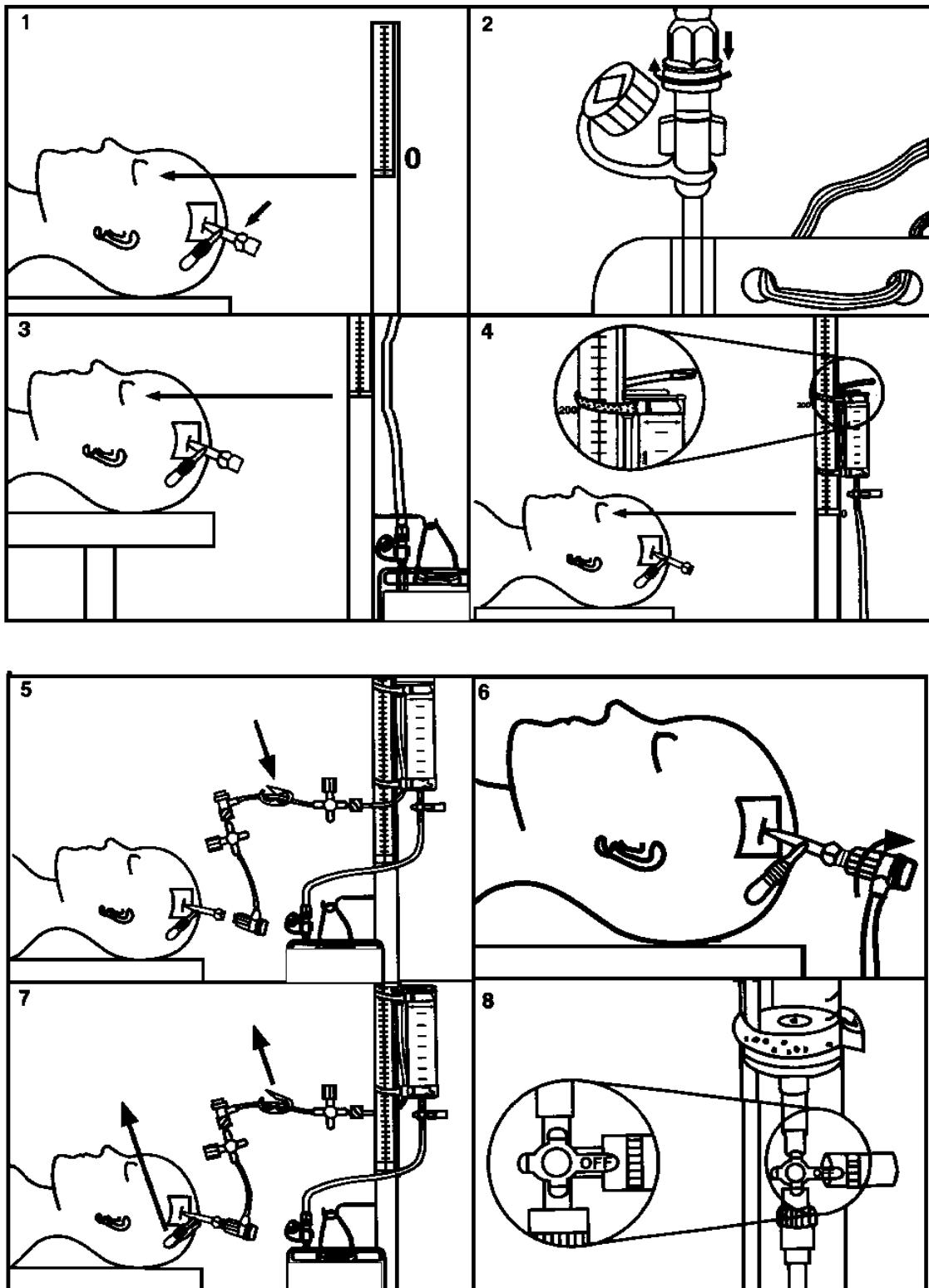


**DRAIN TUBE ASSEMBLY – TUBULURES DE DRAINAGE  
ABFLUßSCHLAUCH-KONSTRUKTION – GRUPPO TUBI DI DRENAGGIO  
ENSAMBLAJE DEL TUBO DE DRENAJE – SISTEMA DO TUBO DE DRENAGEM**

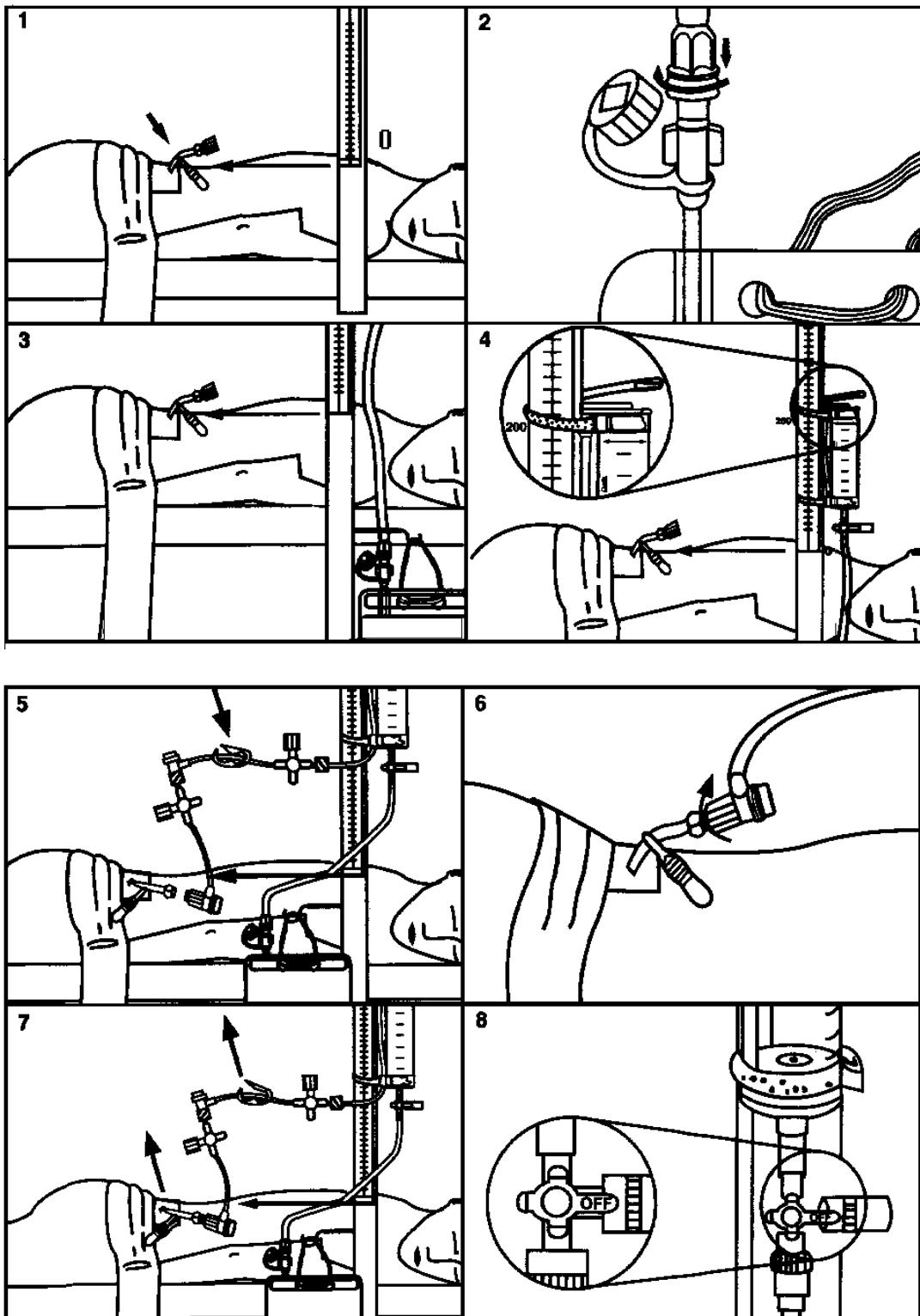


**Figure 1. EXTERNAL DRAINAGE SET - SET DE DRAINAGE EXTERNE  
Abb.1 EXTERNES DRAINAGE-SET ; Figura 1. SET PER DRENAGGIO ESTERNO -  
SET DE DRENAJE EXTERNO - SET DE DRENAGEM EXTERNO**

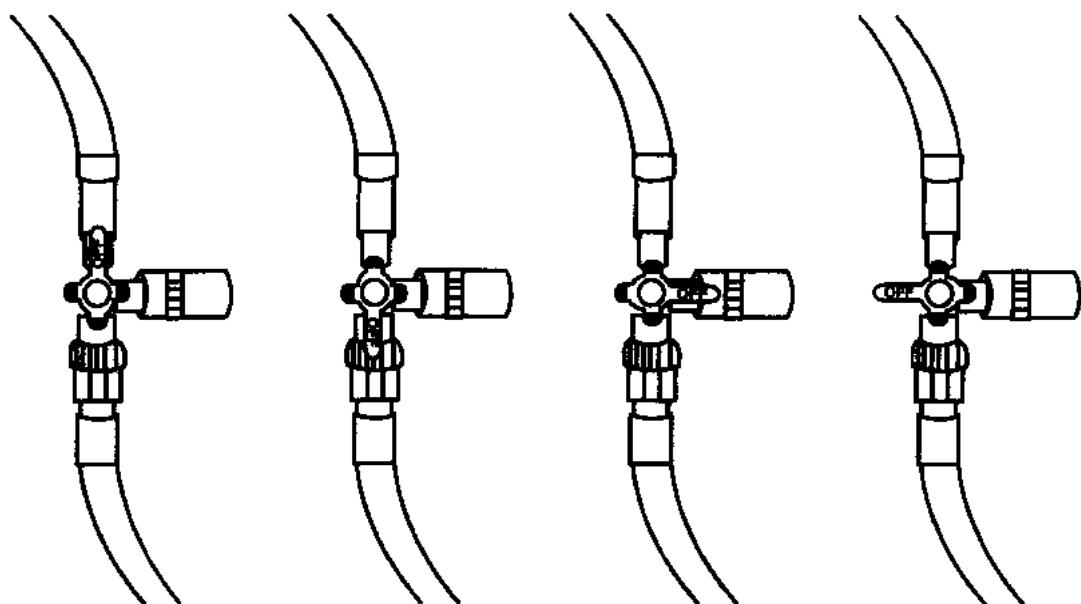
1. Vent filter - Filtre de ventilation - Belüftungsfilter - Sfiatatoio - Filtro hidrófugo de ventilación - Filtro de ventilação
2. velcro strap - Bande velcro - Klettverschluß - Striscia di velcro - Tira de velcro - Tira velcro
3. Reference arrow - Flèche de repère - Referenzpfeil - Freccia di riferimento - Flecha de Referencia - Seta de referência
4. Graduated cylinder - Burette graduée - Zylinder-Skala - Cilindro graduato - Cilindro Graduado - Cilindro graduado
5. velcro strap - Bande velcro - Klettverschluß - Striscia di velcro - Tira de velcro - Tira velcro
6. Sampling port - Site de prélèvement - Probenentnahme-Membran - Accesso per campionature - Conexión de toma de muestras - Membrana de recolha de amostras
7. Four-way stopcock - Robinet 4 voies - Dreiwegehahn - Rubinetto a quattro vie - Llave de paso de cuatro vías - Válvula de fecho de 4 vias
8. Drainage outlet tube - Tubulure de drainage (sortie) - Drainage-Auslaßschlauch - Tubo di uscita del liquido di drenaggio - Tubo de salida de drenaje - Tubo de saída de drenagem
9. Luer-lock connector - Connecteur Luer-lock - Luerlock-Konnektor - Connettore luer lock - Conector Luer-lock - Conector Luer lock
10. Cover – Capuchon - Schutzkappe - Cappuccio protettivo - Protector - Tampa
11. Check valve - Valve anti-retour - Kontrollventil - Valvola regolatrice - Válvula de Comprobación - Válvula de controlo
12. Drainage Inlet tube - Tubulure de drainage (entrée) - Drainage-Einlaßschlauch - Tubo di entrata del liquido di drenaggio - Tubo de entrada de drenaje - Tubo de admissão de drenagem
13. Watertight cap - Bouchon étanche - Verschlußkappe - Cappuccio a tenuta - Protector hermético - Tampa estanque
14. Four way stopcock - Robinet 4 voies - Dreiwegehahn - Rubinetto a quattro vie - Llave de paso de cuatro vías - Válvula de fecho de 4 vias
15. Clamp - Clamp - Klemme - Morsetto - Abrazadera - Braçadeira
16. Sampling port - Site de prélèvement - Probenentnahme-Membran - Accesso per campionature - Conexión de toma de muestras - Membrana de recolha de amostras
17. Watertight cap - Bouchon étanche - wasserdichte Kappe - Cappuccio a tenuta - Protector hermético - Tampa estanque
18. Four-way stopcock - Robinet 4 voies - Dreiwegehahn - Rubinetto a quattro vie - Llave de paso de cuatro vías - Válvula de fecho de 4 vias
19. Sampling port - Site de prélèvement - Probenentnahme-Membran - Accesso per campionature - Conexión de toma de muestras - Membrana de recolha de amostras
20. Luer-lock T-connector - Connecteur en "T" Luer-lock - Luerlock-T-Konnektor - Connettore a T luer lock - Conector en T Luer-lock - Conector Luer lock em T
21. Cover - Capuchon - Schutzkappe - Cappuccio protettivo - Protector - Tampa
22. Suspension hook - Cordon de suspension - Aufhängevorrichtung - Gancio - Cuerda de Suspensión - Dispositivo de suspensão
23. Cover - Capucon - Schutzkappe - Cappuccio protettivo - Protector - Tampa
24. Luer-lock inlet connector - Connecteur Luer-lock (entrée) - Luerlock-Einlaßkonnektor - Connettore di entrata luer lock - Conector de entrada Luer-lock - Conector de admissão Luer lock
25. Vent filter - Filtre de ventilation - Belüftungsfilter - Sfiatatoio - Filtro hidrófugo de ventilación - Filtro de ventilação



**Figure 2 - Preparation and use of the EDS for ventricular drainage**  
**Figure 2 - Préparation et utilisation de l'EDS pour drainage ventriculaire**  
**Abb. 2 : Vorbereitung und Anwendung des EDS für die ventrikuläre Drainage**  
**Figura 2. Preparazione e uso dell'EDS per il drenaggio ventricolare**  
**Figura 2. Preparación y Uso del EDS para Drenaje Ventricular**  
**Figura 2. Preparação e uso do EDS para drenagem ventricular**



**Figure 3 - Preparation and use of the EDS for lumbar drainage**  
**Figure 3 - Préparation et utilisation du EDS pour drainage lombaire**  
**Abb. 3 : Vorbereitung und Anwendung des EDS für die lumbale Drainage**  
**Figura 3. Preparazione e uso dell'EDS per il drenaggio lombare**  
**Figura 3. Preparación y Uso del EDS para Drenaje Lumbar**  
**Figura 3. Preparação e uso do EDS para drenagem lombar**



Collection	Collection and Sampling	Drainage	Drainage and Sampling
Recueil	Recueil et prélèvement	Drainage	Drainage et prélèvement
Sammlung	Sammlung und Probenentnahme	Drainage	Drainage und Probenentnahme
Raccolta	Raccolta e campionatura	Drenaggio	Drenaggio e campionatura
Derivación de LCR al cilindro Compilação	Derivación de LCR al cilindro Compilação e recolha de amostras	Drenaje Drenagem	Drenaje y Toma de Muestras Drenagem e recolha de amostras

**Figure 4 - Four-way Stopcock Valve positions and functions**

Figure 4 - Positions et fonctions du robinet 4 voies

Abb. 4 : Einstellungen des Dreiwegehahns und ihre Funktionen

Figura 4. Posizioni e funzioni del rubinetto a quattro vie

Figura 4. Posiciones y Funciones de la Válvula de Cuatro Pasos

Figura 4. Posições e funções da válvula de fecho de 4 vias



**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.