

Codman

**CODMAN® EDS 3™ CSF
External Drainage System
with Ventricular Catheter**

**CODMAN® EDS 3™ CSF
External Drainage System
without Ventricular Catheter**

EC REP

Codman

A division of Johnson & Johnson Medical Ltd.
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW
United Kingdom

CE
0086

LCN 199395-001/J

© 2003–2014 Codman & Shurtleff, Inc.
Revised 09/14

ENGLISH

Table of Contents

Indications.....	2
Description.....	2
Contraindications.....	3
Warnings.....	3
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information.....	3
Precautions.....	3
Sterility.....	4
Instructions for Use.....	4
General Surgical Technique: Ventricular Catheter.....	4
General Surgical Technique: Lumbar Catheter.....	4
Installing the EDS 3 CSF External Drainage system.....	4
Mounting the EDS 3 device to an I.V. pole.....	4
Leveling the EDS 3 device in Relationship to the Floor.....	4
Leveling the EDS 3 device in Relationship to the Patient.....	4
Positioning the Drip Chamber.....	4
Operating the EDS 3 CSF External Drainage System.....	5
Using the Patient Line Stopcock.....	5
Using the System Stopcock.....	5
Using the Drip Chamber Stopcock.....	5
Priming the EDS 3 System.....	5
Connecting the EDS 3 Unit to the Patient Catheter.....	5
Draining CSF into the Drip Chamber.....	5
Draining CSF into the Collection Bag from the Drip Chamber.....	5
Monitoring ICP.....	6
Using the Needle-Free Sampling/Injection Site.....	6
A. Injecting Medication into the System.....	6
B. Sampling Fluid From the Needle-Free Sampling/Injection Site.....	6
C. Flushing the System.....	6
Transporting a Patient Connected to the EDS 3 Unit.....	6
Replacing the CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System without Ventricular Catheter (catalog no. 82-1731).....	6
Replacing the Collection Bag.....	6
Removing Fluid From the Collection Bag.....	6
Determining the Drainage Rate.....	6
Laser Care and Maintenance.....	6
Warranty.....	7

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN® EDS 3™ CSF External Drainage System with Ventricular Catheter

CODMAN® EDS 3™ CSF External Drainage System without Ventricular Catheter

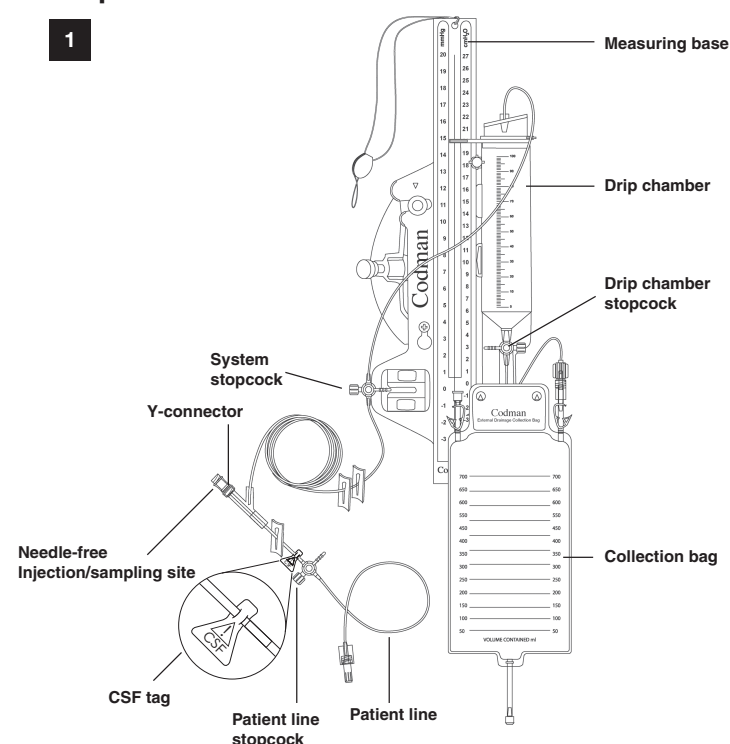
STERILE EO

Rx Only

Indications

Use of the CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System (EDS 3) is indicated for draining cerebrospinal fluid (CSF) and other fluids of similar physical characteristics as a means of reducing intracranial pressure and CSF volume when the insertion of a permanent, internal shunt is not indicated.¹⁻⁴

Description



The EDS 3 system (catalog no. 82-1730), Figure 1, consists of:

- A 35 cm (13.8 in.) clear silicone ventricular catheter (1.5 mm I.D., 3.1 mm O.D.) with radiopaque stripe and depth markings (not shown)
- A 36 cm straight stainless steel stylet for catheter placement (not shown)
- A curved stainless steel trocar with a barbed end for drawing the catheter subcutaneously (not shown)
- A female LUER-LOK® connector and LUER-LOK cap to connect the distal end of the catheter (not shown)
- A doubled 76.2 cm (30 in.) cord with locking mechanism
- A 33 cm measuring base for regulating intracranial pressure (ICP) with mm Hg conversion
- A 100 ml drip chamber equipped with a microbial retentive atmospheric vent
- A 162 cm (64 in.) patient line equipped with:
 - 1 male LUER-LOK connector with vented cap
 - 1 four-way stopcock with a female LUER-LOK port
 - 1 Y-connector with needle-free sampling/injection site
 - 3 clamps
- Two four-way stopcocks with female LUER-LOK ports
- A sterile, vented, 700 ml capacity collection bag, graduated in 50 ml increments.

The EDS 3 system without Catheter (catalog no. 82-1731) comprises the external component only for replacement purposes. A male LUER-LOK connector with cap is provided for connection with a 1.5 mm inner-diameter silicone ventricular drainage catheter. The above products are provided sterile.

Note: Collection bag volume measurement ± 20 ml, or $\pm 10\%$ of actual liquid volume. Drip Chamber volume measurement $\pm 1\%$.

The CODMAN EDS 3 Leveling Device (catalog no. 82-1733) is a nonsterile accessory designed for use with the CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System. The EDS 3 Leveling Device consists of a laser-pointing device permanently encased in a mounting bracket that allows for attachment to and use with the CODMAN EDS 3 System.

Please see the label affixed to the leveling device (Figure 1a), which reads:

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 2 LASER PRODUCT
Diode Laser
Maximum Output < 1 mW
Wavelength 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Ed.2.0:2007
This device complies with 21 CFR
Part 1040.10 and 1040.11 except for
deviations pursuant to Laser Notice
no. 50, dated June 24, 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR

The following components are available separately for use with the CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System.

Catalog No.	Description
82-1732	CODMAN External Drainage System Collection Bags (sterile), package of five (5)
82-1735	CODMAN EDS 3 Clear Ventricular CSF Catheter (sterile)
82-1738	CODMAN Lumbar Catheter Kit II with EDS 3 CSF External Drainage System
82-1733	CODMAN EDS 3 Leveling Device

Contraindications

Use of this device is contraindicated if scalp infection is present.

Use of this device is contraindicated for patients receiving anticoagulants or for patients who are known to have a bleeding diathesis.

Use of this device is contraindicated where 24-hour supervision from trained personnel is not available.

WARNINGS

Intracranial pressure is controlled by the height of the Drip Chamber relative to the patient. It is important that neither the Drip Chamber nor the patient be raised or lowered accidentally. If either is raised or lowered, it is imperative to re-level the drainage system.

Close the two clamps at the top of the collection bag if it is necessary to invert the EDS 3 unit. This will prevent liquid from wetting the vent at the top of the bag, which will prevent proper drainage, and will prevent liquid from refluxing to the drip chamber.

Close the Patient Line stopcock before transporting the patient to reduce the risk of liquid refluxing to the patient.

The height of the Drip Chamber or the position of the patient should only be changed by qualified personnel on the orders of a physician.

Movement by the patient after positioning of the Drip Chamber may affect the patient's ICP.

The EDS 3 System provides direct access to the ventricular drainage catheter via the patient line stopcock and the needle-free injection site. Care must be taken when administering medication through these locations to minimize the chance of intravascular medications being injected into the cerebrospinal fluid.

When using a lumbar catheter, take care not to withdraw the catheter after insertion into the Tuohy needle. If the catheter must be removed, to minimize the risk of damage to the catheter, withdraw the Tuohy needle and catheter simultaneously.

Finger-tighten all stopcock caps before using the system. Connections may loosen during shipping and handling. (Do not attempt to tighten or remove the needle-free injection port. This component is glued in place.)

Do not leave the EDS 3 system in the *Monitoring Only* position if shunting (draining) is the primary function. Always return the EDS 3 stopcocks to the *Drainage Only* position to resume draining.

Monitoring ICP with a stopcock in the *Null* position may result in false ICP readings. Simultaneous drainage and transducer monitoring may result in waveform artifacts and artificially low ICP readings as described by Wilkinson⁵. Alternate drainage and ICP monitoring can be achieved by adjusting the stopcocks to either the *Drainage Only* position for drainage or the *Monitoring Only* position for ICP monitoring.

If the system or drip-chamber stopcock is turned to the *Monitoring Only* position or *Off* position during ICP monitoring or flushing of the system, it must be returned to the *Drainage Only* position in order to resume draining.

Care should be taken not to raise or lower the Drip Chamber when calculating the drainage rate.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information

CAUTION: Remove the Laser Leveling Device (catalog no. 82-1733) from the EDS 3 System before entering the MRI suite. This component is MR unsafe.

The CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System, with the exception of the CODMAN EDS 3 Leveling Device, has exhibited no magnetic field interactions associated with exposure to 1.5 T and 3.0 T MRI systems.

PRECAUTIONS

Refer to manufacturer's instructions when using components other than Codman's.

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Aseptic technique is necessary in all phases of the use of this product.

Exercise extreme care to prevent the ventricular catheter from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and therefore attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

Silicone rubber cuts and tears easily. Use rubber shod forceps when handling the catheter.

It is recommended that the catheter be sutured to the LUER-LOK hub to prevent possible separation of the components when the catheter is removed.

Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the tubing. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.

To prevent contamination, do not touch the inside threads or surface of the LUER-LOK cap with bare fingers. Do not set the LUER-LOK cap on a non-sterile surface.

Do not attempt to access the silicone seal of the needle-free injection/sampling site using a needle or blunt cannula. To prevent damage to the seal, access using standard Luer connection devices only.

Do not allow residue from disinfectants to remain on the inner surfaces of the LUER-LOK connectors. Such residue might cause the components to stick together. Contact the manufacturer of the disinfectant for further information.

To reduce the likelihood of infection, it is recommended that care of the catheter exit site and the connection to the external drain be carried out in accordance with principles established for the care of long-term hyperalimentation catheters.

Always attach the EDS 3 Device to the I.V. pole by fitting the clamp over the pole. Tighten the blue screw to secure the system in place. The locking mechanism is available as a secondary safety feature and must not be the primary method of attaching the system to the pole.

Close the clamp below the atmospheric vent on the collection bag to prevent wetting the vent when the bag is laid down, such as during patient transport. If the vent becomes wet, it may prevent the flow of CSF into the bag. Once the system is set up on an IV pole or other support, open the clamp below the vent.

Be aware that the clamp on the tubing below the atmospheric vent of the bag must be open to facilitate CSF flow into the collection bag.

Precautions for EDS 3 Leveling Device

Do not stare into the laser beam.

Laser light, when reflected from a mirror-like surface, can be dangerous.

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Sterility

②

The CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile.

The following components have been tested and were determined to be nonpyrogenic:

Drainage Tubing fluid pathway from injection site to male LUER-LOK Connector

Catheter

Catheter LUER-LOK

INSTRUCTIONS FOR USE

General Surgical Technique: Ventricular Catheter

Since the sites of insertion of the ventricular catheter vary, decisions regarding the technique of insertion and verification of proper placement must be made by the surgeon on a case-by-case basis.

1. Aseptically prepare and drape the operative site.
2. Perform the craniotomy.
3. Perform the catheterization with the stylet inserted in the catheter.
4. Remove the stylet, and check for free flow of fluid. If using the CODMAN EDS 3 Clear Ventricular CSF Catheter (82-1735) the depth of insertion can be verified using the scale printed on the catheter.
5. Insert the barbed end of the trocar into the distal end of the catheter. Insert the sharp end of the trocar into the skin and tunnel subcutaneously for a short distance. See Figure 2.

Bring the trocar out through the scalp. Taking care not to dislodge the implanted portion of the catheter, draw the catheter through the subcutaneous tunnel until the loop of the catheter no longer protrudes from the incision. See Figure 3.

6. Occlude the catheter with rubber shod forceps and remove the trocar from the catheter.

CAUTION: Silicone tears and cuts easily. Use rubber shod forceps when handling silicone catheters.

7. Insert the barbed end of the female LUER-LOK connector (with cap attached) into the end of the catheter. Suture the components together. Do not remove the LUER-LOK cap until ready to attach the catheter to the patient line of the drainage system.

CAUTION: It is recommended that the catheter be sutured to the LUER-LOK connector to prevent possible separation of the components when the catheter is removed.

Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the tubing. The use of stainless steel ligatures on silicone products is not recommended.

8. Secure the catheter to the skin at the exit site. Suture the incision site. Cover the area with a sterile dressing.

General Surgical Technique: Lumbar Catheter

Refer to the instructions packaged with the lumbar catheter for placement procedures.

Installing the EDS 3 CSF External Drainage system

Installing the EDS 3 system comprises the following:

- Mounting the EDS 3 device to an I.V. pole.
- Leveling the EDS 3 device in relationship to the floor.
- Leveling the EDS 3 device in relationship to the patient.
- Positioning the Drip Chamber.
- Priming the EDS 3 unit.
- Connecting the EDS 3 device to the patient catheter.

Mounting the EDS 3 device to an I.V. pole

1. Remove the product from its packaging.
2. Secure the EDS 3 device to an I.V. pole by fitting the clamp over the pole and securing it in place by tightening the *blue* screw (see Figure 4).
3. Place the cord that is attached to the EDS 3 device over the I.V. pole and secure it in place by pressing the button on the locking mechanism and sliding the mechanism until it is tight against the pole. Knot the cord above the locking mechanism after placement.

Leveling the EDS 3 device in Relationship to the Floor

1. Remove the twist tie from the CODMAN EDS 3 Leveling Device.
2. Attach the CODMAN EDS 3 Leveling Device to the unit by sliding the securing tab over the slot on the EDS 3 (see Figure 5).

Note: Point the laser towards the patient.

3. Level the unit on the I.V. pole (see Figure 6):
 - a. Loosen the *gray* screw and rotate the assembly to the point where it is level to the floor (bubble is centered in glass tube).
 - b. Once it is level, secure the EDS 3 system into position using the *gray* screw.
4. Proceed to *Leveling the EDS 3 device in Relationship to the Patient*.

Leveling the EDS 3 device in Relationship to the Patient

1. Secure the CODMAN EDS 3 Leveling Device to the EDS 3 system, pointing the laser on the leveling device toward the patient.
2. Level the unit on the I.V. pole as follows:
 - a. *Rotate* the laser pointer until the laser emits from the pointer (see Figure 7).
 - b. Direct the laser towards the patient.
 - c. Loosen the *blue* screw and adjust the height of the EDS 3 unit (see Figure 8a) centering the laser pointer to the patient's external auditory meatus for ventricular drainage or to the lumbar catheter exit site for lumbar drainage. This represents the "Zero" reference point (see Figure 8b).
 - d. Rotate the laser pointer until the laser is extinguished.
3. Remove the leveling device from the EDS 3 unit.

Positioning the Drip Chamber

WARNING: Intracranial pressure is controlled by the height of the Drip Chamber relative to the patient. It is imperative that neither the Drip Chamber nor the patient be raised or lowered accidentally.

Movement by the patient after positioning of the Drip Chamber may affect the patient's ICP.

Close the two clamps at the top of the collection bag if it is necessary to invert the EDS 3 unit. This will prevent liquid from wetting the vent at the top of the bag, which will prevent proper drainage, and will prevent liquid from refluxing to the drip chamber.

CAUTION: Close the clamp below the atmospheric vent to prevent wetting the vent when the bag is laid down, such as during patient transport. If the vent becomes wet, it may prevent the flow of CSF into the bag. Once the system is set up on an IV pole or other support, open the clamp below the vent.

1. Loosen the *white* screw and slide the black Drip Chamber pressure reference line to the appropriate pressure setting in mm Hg or cm H₂O. Turn the *white* screw *clockwise* to secure. DO NOT OVERTIGHTEN THE SCREW (see Figure 9).

Note: The Drip Chamber pressure reference line corresponds to the fluid outlet within the Drip Chamber. The inlet tubing has no effect on the pressure setting because both sides of the tubing are equidistant to its peak from the pressure setting arrow.

2. Refer to *Operating the EDS 3 CSF External Drainage System* to set the stopcocks to perform the appropriate procedure.
3. If you are using intracranial pressure monitoring lines (not supplied), attach them to the system stopcock or to the patient line stopcock. Refer to *Monitoring ICP* for instructions on setting the respective stopcock to the *Monitoring Only* position. **Note:** The design of the CODMAN EDS 3 system permits air to enter at the Drip Chamber microbial retentive atmospheric vent. This allows setting of the drainage pressure by means of the Drip Chamber height and prevents suction or backpressure from the downstream line or collection bag from affecting the setting. It is normal to have air in the tubing downstream from the Drip Chamber.

Operating the EDS 3 CSF External Drainage System

The EDS 3 system allows you to perform several patient drainage and monitoring procedures. These are:

- Draining CSF into the Drip Chamber;
- Draining CSF into the collection bag from the Drip Chamber;
- Monitoring ICP with a fluid coupled transducer (FC transducer);
- Injecting medication into the system;
- Sampling CSF.

Operating the three stopcocks enable each of these procedures. This section describes the correct operation of the stopcocks.

Note: The following procedures assume the EDS 3 system has been properly installed, and leveled.

Note: The EDS 3 system is shipped with the stopcocks in the *Null* position.

Using the Patient Line Stopcock

(Refer to Figure 10)

The Patient Line stopcock controls the flow of CSF from the patient line to the other components of the EDS 3 system. The following describes how you can set the patient line stopcock. Since the patient line is flexible and is sometimes looped, the patient line stopcock should always be positioned relative to the monitoring port.

- **Drainage Only Position** – This allows the patient line to communicate with the system stopcock. This position disables the monitoring port. This is the position for drainage of CSF.
- **Monitoring Only Position** – This allows the patient line to communicate with the monitoring port. This position stops the flow of CSF to the system stopcock. This is the position for monitoring ICP with an FC transducer.
- **Closed Position** – This stops the flow of CSF to the system stopcock and disables the monitoring port.
- **Null Position** – This position may result in inaccurate ICP readings and therefore it is not recommended.

Using the System Stopcock

(Refer to Figure 11)

The System stopcock controls the flow of CSF to the Drip Chamber. It also provides a port that can be used to connect an ICP monitor (FC transducer). The following describes how you can set the system stopcock.

- **Drainage Only Position** – The system stopcock communicates with the Drip Chamber. This position disables the monitoring port. This is the position for drainage of CSF.
- **Monitoring Only Position** – This allows the patient line to communicate with the monitoring port. This position stops the flow of CSF to the Drip Chamber. This is the position for monitoring ICP with a FC transducer.
- **Closed Position** – This stops the flow of CSF to the Drip Chamber and disables the monitoring port.
- **Null Position** – This position may result in inaccurate ICP readings when using an FC transducer and therefore it is not recommended.

Using the Drip Chamber Stopcock

(Refer to Figure 12)

The Drip Chamber stopcock controls whether CSF flows into the collection bag or accumulates in the Drip Chamber. It also provides a port for sampling. The following describes how you can set the Drip Chamber stopcock.

- **Drainage Only Position** – This allows fluid from the Drip Chamber to empty into the collection bag. In this position, the sampling port is disabled. This is the position for draining CSF into the collection bag.

WARNING: Monitoring ICP with an FC transducer at the Drip Chamber stopcock gives you readings that are clinically irrelevant. Do not monitor ICP at the Drip Chamber stopcock.

- **Sampling Only Position** – This allows the Drip Chamber to communicate with the sampling port, but does not allow fluid to drain into the collection bag. This is the position for sampling collected CSF.
- **Drip Chamber Position** – This stops the flow of CSF to the collection bag and disables the sampling port. In this position, CSF accumulates in the Drip Chamber, but cannot be sampled.
- **Null Position** – This position is not recommended.

Priming the EDS 3 System

Note: The stopcocks are shipped in the *Null* position.

Note: It is important to use aseptic technique while priming the EDS 3 system.

1. Fill a LUER-LOK syringe with sterile physiological saline solution. It is recommended that a 10 ml syringe be used.
2. Place the Patient Line stopcock in the *Monitoring Only* position (see *Using the Patient Line Stopcock*).
3. Remove the LUER-LOK cap from the catheter connector (proximal end) of the Patient Line.
4. Remove the cap from the monitoring port of the patient line stopcock.
5. Connect the syringe to the monitoring port of the patient line stopcock.
6. Depress the syringe slightly and flush the small length of line from the patient line stopcock to the catheter connector.
7. Place the patient line stopcock into the *Closed* position. Depress the syringe and flush the system through to Drip Chamber. Verify absence of leaks. Verify there is a free flow of fluid to the Drip Chamber.
8. Verify that fluid drains from the Drip Chamber into the collection bag.
9. Place the patient line stopcock into the *Drainage Only* position and remove the syringe. Replace the cap on the monitoring port of the Patient Line stopcock.

Connecting the EDS 3 Unit to the Patient Catheter

Remove the caps from the ventricular or lumbar catheter and from the patient line. Attach the female connector of the catheter to the patient line.

CAUTION: Take care when removing and replacing the LUER-LOK cap to prevent contamination.

Draining CSF into the Drip Chamber

1. Loosen the white screw by turning it *counter-clockwise*. Slide the Drip Chamber arrow to the appropriate pressure setting in mm Hg or cm H₂O. Turn the white screw *clockwise* to secure. DO NOT OVERTIGHTEN THE SCREW.
2. Rotate the patient line stopcock until it is in the *Drainage Only* position.
3. Rotate the system stopcock until it is in the *Drainage Only* position.
4. Rotate the Drip Chamber stopcock until it is in the *Drip Chamber* position.
5. Verify that CSF drains from the patient to the Drip Chamber, and that the Drip Chamber fills with CSF. Monitor the Drip Chamber and record collected volumes as required.

Draining CSF into the Collection Bag from the Drip Chamber

1. To ensure an accurate measure of the fluid contained in the Drip Chamber, rotate the system stopcock until it is in the *Closed* position.
2. Rotate the Drip Chamber stopcock until it is in the *Drainage Only* position.
3. Verify that CSF drains from the Drip Chamber to the collection bag and that the collection bag fills with CSF.
4. Rotate the system stopcock until it is the *Drainage Only* position.
5. Monitor the collection bag as required.

Monitoring ICP

WARNING: MONITORING ICP WITH A STOPCOCK IN THE NULL POSITION MAY RESULT IN FALSE ICP READINGS. SIMULTANEOUS DRAINAGE AND TRANSDUCER MONITORING MAY RESULT IN WAVEFORM ARTIFACTS AND ARTIFICIALLY LOW ICP READINGS AS DESCRIBED BY WILKINSON®. ALTERNATE DRAINAGE AND ICP MONITORING CAN BE ACHIEVED BY ADJUSTING THE STOPCOCKS TO EITHER THE DRAINAGE ONLY POSITION FOR DRAINAGE OR THE MONITORING ONLY POSITION FOR ICP MONITORING.

Monitor ICP from either the patient line stopcock or the system stopcock. ICP monitoring is accomplished by connecting the ICP monitoring equipment (i.e., fluid coupled transducer), to the desired stopcock and placing the stopcock in the *Monitoring Only* position.

Note: Always refer to the manufacturer's instructions for proper leveling and operation of an ICP monitoring transducers and equipment.

Using the Needle-Free Sampling/Injection Site

WARNING: The EDS 3 System provides direct access to the ventricular drainage catheter via the patient line stopcock and the needle-free injection site. Care must be taken when administering medication through these locations to minimize the chance of intravascular medications being injected into the cerebrospinal fluid.

CAUTION: Do not attempt to access the silicone seal of the needle-free injection/sampling site using a needle or blunt cannula. To prevent damage to the seal, access using standard Luer connection devices only.

A. Injecting Medication into the System

Medication can be administered to the patient via the needle-free sampling/injection site on the Y-connector, which is part of the patient line. Follow this procedure to administer medication via this site:

1. Rotate the patient line stopcock until it is in the *Drainage Only* position and close the slide clamp immediately distal to the Y-connector. (**Note:** Slide clamps are provided if a double-clamping technique is utilized.)
2. Swab the silicone seal of the injection site with 70% isopropyl alcohol prior to use. Allow to dry for 1 minute.
3. Use a male slip luer syringe or a male luer lock syringe. Grasp the injection site and firmly push and twist the syringe clockwise onto the injection site until tight. Administer the medication. (**Note:** The capacity of the patient line and ventricular catheter, from the injection site to the proximal tip of the catheter, is approximately 1.5 cc.)
4. To disconnect, twist the syringe counterclockwise until loose. When the syringe is removed, the injection site is closed; do not cap.
5. Flush the site in accordance with the facility's protocol.
6. Reopen the clamp(s) after injection to resume drainage.

B. Sampling Fluid From the Needle-Free Sampling/Injection Site

1. Swab the silicone seal of the injection site with 70% isopropyl alcohol prior to use. Allow to dry for 1 minute.
2. Use a male slip luer syringe or a male luer lock syringe. Grasp the injection site and firmly push and twist the syringe clockwise onto the injection site until tight. Gently pull the plunger to fill the syringe.
3. To disconnect, twist the syringe counterclockwise until loose. When the syringe is removed, the injection site is closed; do not cap.
4. Flush the site in accordance with the facility's protocol.

C. Flushing the System

To flush the system, use a 10 ml LUER-LOK syringe and a volume of flushing medium that is capable of flushing the system from the needle-free injection/sampling site to the collection bag. Flush the system by performing the following procedure.

1. Turn the patient line stopcock to the *Closed* position.
2. Turn the system stopcock to the *Drainage Only* position.
3. Place the Drip Chamber stopcock in the *Drainage Only* position.
4. Verify that all slide clamps are in the open position.
5. Swab the silicone seal of the injection site with 70% isopropyl alcohol prior to use. Allow to dry for 1 minute.

6. Use a male slip luer syringe or a male luer lock syringe. Grasp the injection site and firmly push and twist the syringe clockwise onto the injection site until tight.
7. Inject flushing medium until the patient line is cleared.
8. To disconnect, twist the syringe counterclockwise until loose. When the syringe is removed, the injection site is closed; a cap is not required.

Transporting a Patient Connected to the EDS 3 Unit

A. Instructions Prior to Transporting

1. Turn Patient Line stopcock to the *Closed* position and verify that drainage into Drip Chamber has ceased.
2. Drain Drip Chamber into drainage bag by placing the Drip Chamber stopcock into the *Drainage Only* position.
3. When the CSF has drained completely into the collection bag, place the Drip Chamber stopcock into the *Drip Chamber* position.
4. Replace the collection bag by referring to the instructions for use accompanying the collection bag.
5. Transport the patient.

B. Instructions after Transporting

1. Install EDS 3 device on the I.V. pole.
2. Level the EDS 3 device to the floor and the patient.
3. Verify proper Drip Chamber height settings.
4. Resume drainage by placing the Patient Line stopcock and the System stopcock in the *Drainage Only* positions.

Replacing the CODMAN EDS 3 CSF External Drainage System without Ventricular Catheter (catalog no. 82-1731)

Observe sterile technique during replacement of the collection bag and tubing set.

1. Occlude the ventricular catheter with rubber shod forceps.
2. Disconnect the LUER-LOK between the catheter and drainage line with a twisting counterclockwise motion. Discard the EDS 3 system.
3. Install the EDS 3 system by performing the procedures described in *Installing the EDS 3 CSF External Drainage System*.

Replacing the Collection Bag

Observe sterile technique during replacement of the collection bag. Refer to the instructions accompanying the replacement collection bag.

Note: An injection and sampling site is located at the bottom of the collection bag. To allow drainage from the collection bag, remove this site by cutting below the clamp using sterile technique.

Removing Fluid From the Collection Bag

Use a 21 gauge non-coring needle and syringe to remove fluid from the removal site at the bottom of the bag. The removal site can withstand up to 3 punctures from a 21 gauge needle.

Determining the Drainage Rate

WARNING: Care should be taken not to raise or lower the Drip Chamber when calculating the drainage rate.

1. Collect fluid in the Drip Chamber by turning the Drip Chamber stopcock to the *Drip Chamber* position (see Figure 12).
2. After a predetermined amount of time has elapsed, measure the fluid accumulation in the Drip Chamber in milliliters.
3. Calculate the drainage rate by dividing the volume collected by the time elapsed.
4. Place the Drip Chamber stopcock to the *Drainage Only* position. This causes the fluid to drain from the Drip Chamber to the collection bag.

Laser Care and Maintenance

Exposure to water, dust, heat, or sunlight can damage the laser.

Do not drop the laser leveling device or subject it to stress; damage to the laser can result.

If the laser does not function, unscrew the end cap and check the polarities of the batteries. Reposition the batteries, if necessary.

References:

1. Ingraham FD and Campbell JB: An apparatus for closed drainage of the ventricular system. Ann Surg 114: 1096–1098, 1941.
2. Bering EA: A simplified apparatus for constant ventricular drainage. J Neurosurg 8: 450–452, 1951.
3. White RJ, Dakers J, Young H, et al: continuous control of CSF volume and pressure with an externalized valve-drainage system. Trans Am Soc Artif Intern Organs 13: 332–333, 1967.
4. White RK, Dakers JG, et al: Temporary control of cerebrospinal fluid volume and pressure by means of an externalized valve-drainage system. J Neurosurg 30: 264–269, 1969.
5. Wilkinson HA, Yazebski J, Wilkinson EC, and Anderson FA: Erroneous measurement of ICP caused by simultaneous ventricular drainage: a hydrodynamic model study. Neurosurgery, Vol. 24, No. 3: 348–354, 1989.

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

© CODMAN is a registered trademark of Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 is a trademark of Codman & Shurtleff, Inc.

© LUER-LOK is a registered trademark of Becton, Dickinson, and Co.

FRANÇAIS

Table des matières

Indications.....	8
Description.....	8
Contre-indications.....	8
Avertissements.....	8
Informations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	9
Précautions.....	9
Stérilité.....	9
Mode d'emploi.....	9
Technique chirurgicale générale : cathéter ventriculaire.....	9
Technique chirurgicale générale : cathéter lombaire.....	10
Installation du système de drainage externe du LCR EDS 3.....	10
Montage du dispositif EDS 3 sur une potence pour IV.....	10
Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au sol.....	10
Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au patient.....	10
Positionnement de la chambre d'écoulement.....	10
Fonctionnement du système de drainage externe du LCR EDS 3.....	10
Utilisation du robinet d'arrêt de la ligne de patient.....	10
Utilisation du robinet d'arrêt du système.....	11
Utilisation du robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement.....	11
Amorçage du système EDS 3.....	11
Connexion de l'unité EDS 3 au cathéter du patient.....	11
Drainage de LCR dans la chambre d'écoulement.....	11
Drainage du LCR dans le sac collecteur de la chambre d'écoulement.....	11
Monitoring de la PIC.....	11
Utilisation du site d'échantillonnage/d'injection intradermique sans aiguille.....	11
A. Injection de médicaments dans le système.....	12
B. Prélèvement de fluide depuis le site de prélèvement/d'injection sans aiguille.....	12
C. Purge du système.....	12
Déplacement d'un patient connecté à une unité EDS 3.....	12
Remplacement du système de drainage externe du LCR EDS 3 CODMAN sans cathéter ventriculaire (n° de catalogue 82-1731).....	12
Remplacement du sac collecteur.....	12
Retrait du fluide du sac collecteur.....	12
Détermination du débit de drainage.....	12
Entretien et maintenance du laser.....	12
Garantie.....	12

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Système de drainage externe du LCR EDS 3™ CODMAN® à cathéter ventriculaire

Système de drainage externe du LCR EDS 3™ CODMAN® sans cathéter ventriculaire

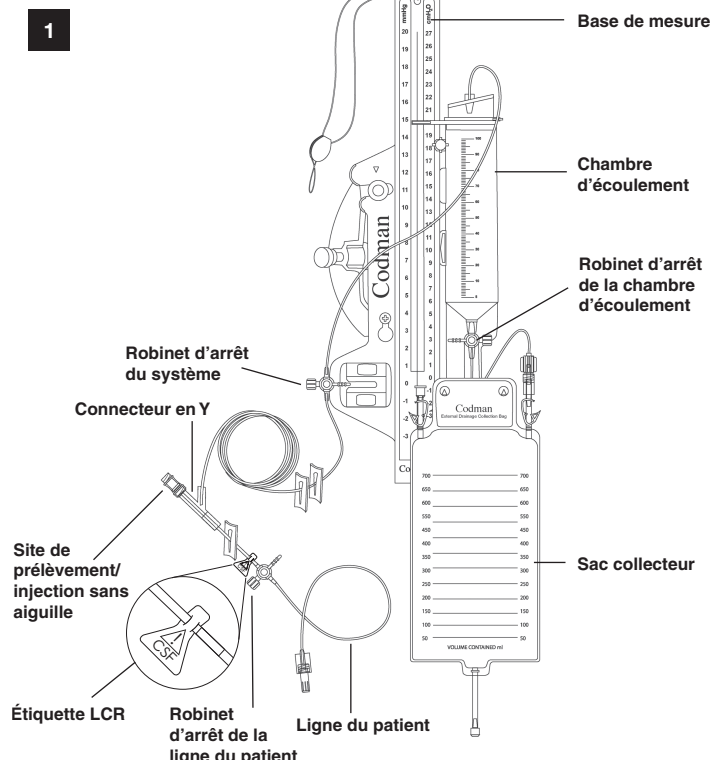
STERILE EO

Rx Only

Indications

L'utilisation du système de drainage externe du LCR EDS 3 CODMAN (EDS 3) est indiquée pour drainer le liquide céphalo-rachidien (LCR) et d'autres liquides ayant des caractéristiques physiques similaires afin de réduire la pression intracrânienne et le volume de LCR lorsque l'insertion d'un shunt interne permanent n'est pas indiquée.¹⁻⁴

Description



Le système EDS 3 (n° de catalogue 82-1730), figure 1, comprend :

- un cathéter ventriculaire en silicone transparent de 35 cm (DI 1,5 mm ; DE 3,1 mm) doté d'une bande radio-opaque et de marqueurs de profondeur (non présentés)
- un guide droit en acier inoxydable de 36 cm pour la mise en place du cathéter (non présenté)
- un trocart incurvé en acier inoxydable avec extrémité cannelée pour tirer le cathéter sous la peau (non présenté)
- un connecteur LUER-LOK® femelle et un bouchon LUER-LOK pour connecter l'extrémité distale du cathéter (non présentés)
- un fil doublé de 76,2 cm doté d'un mécanisme de blocage
- une base de mesure de 33 cm pour réguler la pression intracrânienne (PIC) avec conversion en mm Hg
- une chambre d'écoulement de 100 ml équipée d'un évent de rétention microbienne
- une ligne de patient de 162 cm équipée :
 - d'1 connecteur LUER-LOK mâle avec capuchon d'ouverture
 - d'1 robinet d'arrêt à quatre voies avec port LUER-LOK femelle
 - d'1 connecteur en Y avec site de prélèvement/injection sans aiguille
 - de 3 clamps
- de 2 robinets d'arrêt à quatre voies avec ports LUER-LOK femelles
- d'1 sac collecteur stérile aéré d'une capacité de 700 ml gradué tous les 50 ml.

Le système EDS 3 sans cathéter (n° de catalogue 82-1731) comprend le composant externe uniquement à des fins de remplacement. Un connecteur LUER-LOK mâle avec bouchon est fourni pour connexion à un cathéter de drainage ventriculaire en silicone d'un diamètre interne de 1,5 mm. Les articles ci-dessus sont fournis stériles.

Remarque : mesure du volume du sac collecteur ± 20 ml ou ± 10 % du volume de liquide véritable. Mesure du volume de la chambre d'écoulement ± 1 %.

Le dispositif de mise à niveau EDS 3 CODMAN (n° de catalogue 82-1733) est un accessoire non stérile conçu pour être utilisé avec le système de drainage externe du LCR EDS 3 CODMAN. Le dispositif de mise à niveau EDS 3 est un dispositif de pointage à laser encastré de façon permanente dans un support de montage permettant de le fixer au système EDS 3 CODMAN et de l'utiliser avec celui-ci.

Prière de consulter l'étiquette suivante apposée sur le dispositif de mise à niveau (figure 1a) :

LASER RADIATION (RAYONNEMENT LASER)
DO NOT STARE INTO BEAM (NE PAS REGARDER FIXEMENT LE RAYON)
CLASS 2 LASER PRODUCT (PRODUIT LASER DE CLASSE 2)

Laser à diode

Sortie maximale <1 mW

Longueur d'onde 630–680 nm

EN/CEI 60825-1 Ed.2.0:2007

Ce dispositif est conforme à la norme 21 CFR partie 1040.10 et 1040.11 à l'exception des écarts conformément au Laser Notice n° 50, daté du 24 juin 2007

CODMAN & SHURTLEFF, INC.

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 – USA

MANUFACTURED: MONTH YEAR (FABRIQUÉ : MOIS ANNÉE)

Les composants suivants sont disponibles séparément pour utilisation avec le système de drainage externe du LCR EDS 3 CODMAN :

N° de catalogue	Description
82-1732	Sac collecteur du système de drainage externe CODMAN (stérile), boîte de cinq (5)
82-1735	Cathéter ventriculaire transparent pour LCR EDS 3 CODMAN (stérile)
82-1738	Kit II de cathéter lombaire avec système de drainage externe du LCR EDS 3 CODMAN
82-1733	Dispositif de mise à niveau EDS 3 CODMAN

Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en présence d'une infection du cuir chevelu.

Cet appareil est contre-indiqué chez les patients traités par anticoagulants ou présentant une diathèse hémorragique connue.

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée lorsqu'une supervision 24/24 heures par un personnel formé n'est pas possible.

AVERTISSEMENTS

La pression intracrânienne est contrôlée par la hauteur de la chambre d'écoulement par rapport au patient. Il est important de ne jamais soulever ni abaisser accidentellement la chambre d'écoulement ou le patient. Si l'un des deux est soulevé ou abaissé, il est impératif de remettre à niveau le système de drainage.

Fermer les deux clamps en haut du sac collecteur s'il est nécessaire de retourner l'unité EDS 3. Cela empêche le liquide d'humidifier l'évent en haut du sac, ce qui empêcherait un bon drainage, et cela empêche le liquide de refluer vers la chambre d'écoulement.

Fermer le robinet d'arrêt de la ligne du patient avant de transporter le patient afin de réduire le risque de reflux de liquide vers le patient.

La hauteur de la chambre d'écoulement ou la position du patient ne doit être modifiée que par un personnel qualifié, sur ordre d'un médecin.

Tout mouvement du patient après positionnement de la chambre d'écoulement peut affecter sa PIC.

Le système EDS 3 fournit un accès direct au cathéter de drainage ventriculaire par l'intermédiaire du robinet d'arrêt du raccord patient et du site d'injection intradermique sans aiguille. Afin de minimiser les risques d'injection de médicaments intravasculaire dans le liquide céphalo-rachidien, des précautions doivent être prises lors de l'administration de médicaments par ces sites.

Lors de l'utilisation d'un cathéter lombaire, veiller à ne pas retirer le cathéter après insertion dans l'aiguille de Tuohy. Si le cathéter doit être retiré, pour minimiser le risque d'endommagement du cathéter, retirer simultanément l'aiguille de Tuohy et le cathéter.

Serrer à la main tous les bouchons du robinet d'arrêt avant d'utiliser le système. Les connexions ont pu être desserrées au cours du transport et de la manipulation. (Ne pas tenter de serrer ou d'enlever l'orifice d'injection sans aiguille. Ce composant est collé.)

Ne pas laisser le système EDS 3 en position *Monitoring Only* (Monitoring uniquement) si le shunt (drainage) est sa fonction principale. Veiller à toujours replacer les robinets d'arrêt EDS 3 en position *Drainage Only* (Drainage uniquement) pour reprendre le drainage.

Le monitoring de la PIC lorsqu'un robinet d'arrêt se trouve en position *Null* (Zéro) peut entraîner des résultats faux de lecture de la PIC. Le drainage et le monitoring par transducteur simultanés peuvent entraîner des artefacts de forme d'onde et des résultats de PIC artificiellement bas, comme le décrit Wilkinson⁵. Un monitoring alterné du drainage et de la PIC peut être réalisé en mettant les robinets d'arrêt soit en position *Drainage Only* pour le drainage soit en position *Monitoring Only* pour le monitoring de la PIC.

Si le robinet d'arrêt du système ou de la chambre d'écoulement est mis en position *Monitoring Only* ou *Off* (Arrêt) pendant le monitoring de la PIC ou la purge du système, il doit être replacé en position *Drainage Only* afin de reprendre le drainage.

Veiller à ne pas soulever ni abaisser la chambre d'écoulement lors du calcul de la vitesse de drainage.

Informations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

ATTENTION : retirer le pointeur laser permettant la mise à niveau (référence 82-1733) du système EDS 3 avant une procédure IRM. Ce composant est dangereux pour une procédure IRM.

Le système de drainage externe de LCR EDS 3 CODMAN, à l'exception du pointeur laser EDS 3 CODMAN, n'a montré aucune interaction de champ magnétique associée à une exposition à des systèmes d'IRM 1,5-Tesla et 3,0-Tesla.

PRÉCAUTIONS

Se référer aux instructions du fabricant pour l'utilisation de composants d'une autre marque que Codman.

Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas l'utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semblent endommagés,
- son contenu semble endommagé, ou
- la date de péremption est dépassée.

Une technique aseptique est nécessaire dans toutes les phases d'utilisation de ce dispositif.

Veiller à ce que le cathéter ventriculaire n'entre pas en contact avec les doigts nus, les serviettes, les champs stériles, le talc ou toute autre surface pelucheuse ou granuleuse. Le caoutchouc de silicone étant très électrostatique, il attire les particules aérogènes et les contaminants de surface susceptibles d'entraîner une réaction tissulaire.

Le caoutchouc de silicone se découpe et se déchire facilement. Le cathéter doit être manipulé à l'aide de pinces gainées de caoutchouc.

Il est recommandé de suturer le cathéter à l'onglet LUER-LOK pour empêcher une séparation possible des composants lors du retrait du cathéter.

Veiller à ne pas couper ni obstruer le tube lors de la mise en place des ligatures. Il est déconseillé d'utiliser des ligatures en acier inoxydable sur des produits en silicone.

Pour éviter toute contamination, ne pas toucher le filetage ni la surface internes du bouchon LUER-LOK avec les doigts non gantés. Ne pas placer le bouchon LUER-LOK sur une surface non stérile.

Ne pas essayer d'accéder au joint de silicone du site d'échantillonnage/d'injection intradermique sans aiguille en utilisant une aiguille ou une canule émoussée. Pour éviter d'endommager le joint, accéder à l'aide de dispositifs de connexion Luer standards uniquement.

Ne pas laisser de résidus de désinfectants sur les surfaces internes des connecteurs LUER-LOK. Ces résidus risqueraient de coller les composants les uns aux autres. Pour plus d'informations, contacter le fabricant du désinfectant.

Pour limiter le risque d'infection, il est recommandé de pratiquer les soins du site de sortie du cathéter et de la connexion au drain externe conformément aux principes établis pour le soin de cathéters d'hyperalimentation à long terme.

Fixer toujours le dispositif EDS 3 à la potence I.V. en adaptant le clamp sur la potence. Serrer la vis bleue pour fixer le système en position. Le mécanisme de blocage est disponible en tant que fonction de sécurité secondaire et ne doit pas être la première méthode utilisée pour attacher le système à la potence.

Fermer le clamp sous l'évent atmosphérique sur le sac collecteur afin de ne pas humidifier l'évent lorsque le sac est posé, comme lors du déplacement d'un patient. Si l'évent est humide, il peut empêcher l'écoulement du LCR dans le sac. Lorsque le système est installé sur une potence IV ou sur un autre support, ouvrir le clamp sous l'évent.

S'assurer que le clamp sur la tubulure sous l'évent atmosphérique du sac est ouvert afin de faciliter l'écoulement du LCR dans le sac collecteur.

Précautions pour le dispositif de mise à niveau EDS 3

Ne pas fixer le faisceau laser.

La lumière laser réfléchiée par une surface semblable à un miroir peut être dangereuse.

L'utilisation de commandes ou de réglages ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans ce manuel peuvent entraîner des expositions à des rayonnements aux conséquences dangereuses.

Stérilité

②

Le système de drainage externe de LCR EDS 3 CODMAN est À USAGE UNIQUE, NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Codman n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la stérilisation, après une utilisation sur un patient. Ils sont conçus pour entrer en contact avec le système nerveux central et il est actuellement impossible de détruire les agents contaminants possibles tels que la maladie de Creutzfeldt-Jakob. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité ou des risques d'utilisation imprévisibles.

Codman & Shurtleff décline toute responsabilité en cas de produit restérilisé et n'accepte pas, contre remboursement ou échange, tout produit qui a été ouvert et non utilisé.

Tant que l'unité interne n'a pas été ouverte ou endommagée, le produit est stérile.

Les composants suivants ont été testés et se sont avérés non pyrogènes :

Circuit du liquide de la tubulure de drainage du site d'injection au connecteur LUER-LOK mâle

Cathéter

Cathéter LUER-LOK

MODE D'EMPLOI

Technique chirurgicale générale : cathéter ventriculaire

Sachant que les sites d'insertion du cathéter ventriculaire varient, toute décision concernant la technique d'insertion et la vérification du placement correct doit être prise par le chirurgien dans chaque cas.

1. Préparer le site opératoire de façon aseptique et poser un champ.
2. Pratiquer la craniotomie.
3. Pratiquer la cathétérisation avec le guide inséré dans le cathéter.
4. Retirer le guide et vérifier que le liquide s'écoule librement. En cas d'utilisation du cathéter ventriculaire transparent pour LCR EDS 3 CODMAN (82-1735), la profondeur d'insertion peut être vérifiée sur l'échelle imprimée sur le cathéter.
5. Insérer l'extrémité cannelée du trocart dans l'extrémité distale du cathéter. Insérer l'extrémité tranchante du trocart dans la peau et tunneller sous la peau sur une petite distance. Voir figure 2.

Faire sortir le trocart par le cuir chevelu. En veillant à ne pas extraire la partie implantée du cathéter, tirer le cathéter dans le tunnel sous-cutané jusqu'à ce que la boucle du cathéter ne dépasse plus de l'incision. Voir figure 3.

6. Obstruer le cathéter avec une pince gainée de caoutchouc et retirer le trocart du cathéter.

ATTENTION : le silicone se découpe et se déchire facilement. Les cathéters en silicone doivent être manipulés à l'aide de pinces gainées de caoutchouc.

7. Insérer l'extrémité cannelée du connecteur LUER-LOK femelle (avec le capuchon en place) dans l'extrémité du cathéter. Suturez les composants ensemble. Ne pas retirer le bouchon LUER-LOK avant d'être prêt à fixer le cathéter sur la ligne de patient du système de drainage.

ATTENTION : le cathéter doit être suturé au raccord LUER-LOK pour éviter une séparation éventuelle des composants lors du retrait du cathéter.

Veiller à ne pas couper ni obstruer le tube lors de la mise en place des ligatures. Il est déconseillé d'utiliser des ligatures en acier inoxydable sur des produits en silicone.

8. Fixer le cathéter à la peau au niveau du site de sortie. Suturez le site d'incision. Couvrir la zone d'un pansement stérile.

Technique chirurgicale générale : cathéter lombaire

Se reporter au mode d'emploi fourni avec le cathéter lombaire pour les procédures de mise en place.

Installation du système de drainage externe du LCR EDS 3

L'installation du système EDS 3 se déroule comme suit :

- Montage du dispositif EDS 3 sur une potence pour IV
- Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au sol
- Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au patient
- Positionnement de la chambre d'écoulement
- Amorçage de l'unité EDS 3
- Connexion du dispositif EDS 3 au cathéter du patient

Montage du dispositif EDS 3 sur une potence pour IV

1. Retirer le produit de son emballage.
2. Fixer le dispositif EDS 3 à une potence pour IV en adaptant le clamp sur la potence et en le fixant en place en serrant la vis *bleue* (voir figure 4).
3. Placer le cordon fixé au système EDS 3 sur la potence IV et le fixer en place en appuyant sur le bouton se trouvant sur le mécanisme de blocage et en faisant glisser ce mécanisme jusqu'à ce qu'il soit serré contre la potence. Faire un nœud avec le cordon au-dessus du mécanisme de blocage après sa mise en place.

Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au sol

1. Retirer le lien torsadé du dispositif de mise à niveau EDS 3 CODMAN.
2. Fixer le dispositif de mise à niveau EDS 3 CODMAN sur l'unité en faisant glisser l'onglet de sécurité sur la fente du système EDS 3 (voir figure 5).

Remarque : pointer le laser vers le patient.

3. Nivelier l'unité sur la potence IV (voir figure 6) :
 - a. Desserrer la vis *grise* et faire tourner l'assemblage jusqu'à ce qu'il soit de niveau avec le sol (la bulle doit être au milieu du tube en verre).
 - b. Une fois qu'il est de niveau, fixer le système EDS 3 en position à l'aide de la vis *grise*.
4. Passer à *Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au patient*.

Mise à niveau du dispositif EDS 3 par rapport au patient

1. Fixer le dispositif de mise à niveau EDS 3 CODMAN sur le système EDS 3, le rayon laser du dispositif de mise à niveau pointant vers le patient.
2. Nivelier l'unité sur la potence IV comme suit :
 - a. *Faire tourner* le pointeur laser jusqu'à émission du rayon (voir figure 7).
 - b. Pointer le laser directement vers le patient.
 - c. Desserrer la vis *bleue* et ajuster la hauteur de l'unité EDS 3 (voir figure 8a) en centrant le pointeur du laser sur le méat auditif externe du patient pour un drainage ventriculaire ou sur le site de sortie du cathéter lombaire pour un drainage lombaire. Ceci correspond au point de référence « zéro » (voir figure 8b).
 - d. Faire tourner le pointeur laser jusqu'à extinction du rayon.
3. Retirer le dispositif de mise à niveau de l'unité EDS 3.

Positionnement de la chambre d'écoulement

AVERTISSEMENT : la pression intracrânienne est contrôlée par la hauteur de la chambre d'écoulement par rapport au patient. Il est impératif de ne jamais soulever ni abaisser accidentellement la chambre d'écoulement ou le patient.

Tout mouvement du patient après positionnement de la chambre d'écoulement peut affecter sa PIC.

Fermer les deux clamps en haut du sac collecteur s'il est nécessaire de retourner l'unité EDS 3. Cela empêche le liquide d'humidifier l'événement en haut du sac, ce qui empêcherait un bon drainage, et cela empêche le liquide de refluer vers la chambre d'écoulement.

ATTENTION : fermer le clamp sous l'événement atmosphérique afin de ne pas humidifier l'événement lorsque le sac est posé, comme lors du déplacement d'un patient. Si l'événement est humide, il peut empêcher l'écoulement du LCR dans le sac. Lorsque le système est installé sur une potence IV ou sur un autre support, ouvrir le clamp sous l'événement.

1. Desserrer la vis *blanche* et faire glisser la ligne de référence noire de pression de la chambre d'écoulement au réglage de pression approprié en mm Hg ou en cm H₂O. Tourner la vis *blanche* dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer. NE PAS TROP SERRER LA VIS (voir figure 9).

Remarque : la ligne de référence de pression de la chambre d'écoulement correspond à la sortie de liquide dans la chambre d'écoulement. Le tube d'entrée n'a pas d'effet sur le réglage de la pression car les deux côtés du tube sont équidistants de son sommet à partir de la flèche de réglage de la pression.

2. Voir *Fonctionnement du système de drainage externe du LCR EDS 3* pour régler les robinets d'arrêt pour réaliser la procédure correcte.
3. En cas d'utilisation de lignes de monitoring de la pression intracrânienne (non fournies), les fixer sur le robinet d'arrêt du système ou de la ligne de patient. Voir *Monitoring de la PIC* pour les instructions sur le réglage du robinet d'arrêt respectif en position *Monitoring Only*. **Remarque :** le système EDS 3 CODMAN est conçu pour que l'air puisse entrer par l'événement de rétention microbienne de la chambre d'écoulement. Ceci permet de régler la pression de drainage en modifiant la hauteur de la chambre d'écoulement et empêche que l'aspiration ou la pression vers l'arrière depuis la ligne aval ou depuis le sac collecteur ne modifie le réglage. Il est normal qu'il y ait de l'air dans le tube en aval de la chambre d'écoulement.

Fonctionnement du système de drainage externe du LCR EDS 3

Le système EDS 3 permet de réaliser plusieurs procédures de drainage et de monitoring sur un patient. Ces procédures sont les suivantes :

- Drainage de LCR dans la chambre d'écoulement
- Drainage de LCR dans le sac collecteur de la chambre d'écoulement
- Monitoring de la PIC à l'aide d'un transducteur à fluide couplé (transducteur FC)
- Injection de médicaments dans le système
- Prélèvement de LCR

Ces procédures sont réalisées en actionnant chacun des trois robinets d'arrêt. Ce paragraphe décrit l'utilisation correcte des robinets d'arrêt.

Remarque : les procédures suivantes partent du principe que le système EDS 3 a été correctement installé et mis à niveau.

Remarque : le système EDS 3 est fourni avec les robinets d'arrêt en position *Null*.

Utilisation du robinet d'arrêt de la ligne de patient (Voir figure 10)

Le robinet d'arrêt de la ligne de patient contrôle le flux de LCR depuis la ligne de patient vers les autres composants du système EDS 3. Les instructions suivantes expliquent comment régler le robinet d'arrêt de la ligne de patient. La ligne de patient étant flexible et des boucles se formant parfois, le robinet d'arrêt de la ligne du patient doit toujours être positionné par rapport au port de monitoring.

- **Position Drainage Only (Drainage uniquement)** – cette position permet la communication de la ligne du patient avec le robinet d'arrêt du système. Cette position désactive le port de monitoring. C'est la position à utiliser pour le drainage de LCR.
- **Position Monitoring Only (Monitoring uniquement)** – cette position permet la communication de la ligne du patient avec le port de monitoring. Cette position arrête le flux de LCR du robinet d'arrêt du système. C'est la position utilisée pour le monitoring de la PIC à l'aide d'un transducteur FC.

- **Position Closed (Fermée)** – cette position arrête le flux de LCR vers le robinet d'arrêt du système et désactive le port de monitoring.
- **Position Null (Zéro)** – cette position peut entraîner des erreurs de lecture de la PIC et n'est donc pas recommandée.

Utilisation du robinet d'arrêt du système (Voir figure 11)

Le robinet d'arrêt du système contrôle le flux de LCR dans la chambre d'écoulement. Il offre aussi un port qui peut être utilisé pour raccorder un moniteur de la PIC (transducteur FC). Les instructions suivantes expliquent comment régler le robinet d'arrêt du système.

- **Position Drainage Only (Drainage uniquement)** – le robinet d'arrêt du système communique avec la chambre d'écoulement. Cette position désactive le port de monitoring. C'est la position à utiliser pour le drainage de LCR.
- **Position Monitoring Only (Monitoring uniquement)** – cette position permet la communication de la ligne du patient avec le port de monitoring. Cette position arrête le flux de LCR vers la chambre d'écoulement. C'est la position utilisée pour le monitoring de la PIC à l'aide d'un transducteur FC.
- **Position Closed (Fermée)** – cette position arrête le flux de LCR vers la chambre d'écoulement et désactive le port de monitoring.
- **Position Null (Zéro)** – cette position peut entraîner des lectures de la PIC inexactes lors de l'utilisation d'un transducteur FC et n'est donc pas recommandée.

Utilisation du robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement (Voir figure 12)

Le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement contrôle le flux de LCR dans le sac collecteur ou son accumulation dans la chambre d'écoulement. Il fournit aussi un port pour le prélèvement. Les instructions suivantes expliquent comment régler le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement.

- **Position Drainage Only (Drainage uniquement)** – elle permet le passage du liquide contenu dans la chambre d'écoulement vers le sac collecteur. Dans cette position, le port de prélèvement est désactivé. Il s'agit de la position utilisée pour drainer le LCR dans le sac collecteur.

AVERTISSEMENT : le monitoring de la PIC avec un transducteur FC au robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement donne des résultats cliniquement non pertinents. Ne pas monitorer la PIC au robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement.

- **Position Sampling Only (Prélèvement uniquement)** – cette position permet la communication de la chambre d'écoulement avec le port de prélèvement mais ne permet pas le drainage de liquide dans le sac collecteur. C'est la position à utiliser pour prélever du LCR.
- **Position Drip Chamber (Chambre d'écoulement)** – cette position arrête le flux de LCR vers le sac collecteur et désactive le port de prélèvement. Dans cette position, le LCR s'accumule dans la chambre d'écoulement mais ne peut pas être prélevé.
- **Position Null (Zéro)** – il n'est pas recommandé d'utiliser cette position.

Amorçage du système EDS 3

Remarque : les robinets d'arrêts sont fournis en position *Null*.

Remarque : il est important d'appliquer une technique aseptique lors de l'amorçage du système EDS 3.

1. Remplir une seringue LUER-LOK de solution saline physiologique stérile. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 ml.
2. Placer le robinet d'arrêt de la ligne du patient en position *Monitoring Only* (voir *Utilisation du robinet d'arrêt de la ligne de patient*).
3. Retirer le bouchon LUER-LOK du connecteur de cathéter (extrémité proximale) de la ligne du patient.
4. Retirer le bouchon du port de monitoring du robinet d'arrêt de la ligne du patient.
5. Connecter la seringue au port de monitoring du robinet d'arrêt de la ligne du patient.
6. Enfoncer légèrement la seringue et purger la petite longueur de la ligne située entre le robinet d'arrêt de la ligne du patient et le connecteur de cathéter.
7. Mettre le robinet d'arrêt de la ligne du patient en position *Closed* (fermée). Enfoncer la seringue et purger le système jusqu'à la chambre d'écoulement. Vérifier l'absence de fuites. Vérifier que le liquide s'écoule librement jusqu'à la chambre d'écoulement.
8. Vérifier que le liquide est drainé de la chambre d'écoulement dans le sac collecteur.

9. Mettre le robinet d'arrêt de la ligne du patient en position *Drainage Only* et retirer la seringue. Remettre le bouchon sur le port de monitoring du robinet d'arrêt de la ligne de patient.

Connexion de l'unité EDS 3 au cathéter du patient

Retirer les capuchons du cathéter ventriculaire ou lombaire et de la ligne du patient. Fixer le connecteur femelle du cathéter à la ligne du patient.

ATTENTION : veiller à retirer et à remettre en place le bouchon LUER-LOK de manière à empêcher toute contamination.

Drainage de LCR dans la chambre d'écoulement

1. Desserrer la vis blanche en la tournant *dans le sens inverse des aiguilles d'une montre*. Faire glisser la flèche de la chambre d'écoulement au niveau du réglage de pression correct en mm Hg ou en cm H₂O. Tourner la vis blanche *dans le sens des aiguilles d'une montre* pour fixer. NE PAS TROP SERRER LA VIS.
2. Faire tourner le robinet d'arrêt de la ligne du patient jusqu'à ce qu'il soit en position *Drainage Only*.
3. Faire tourner le robinet d'arrêt du système jusqu'à ce qu'il soit en position *Drainage Only*.
4. Faire tourner le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement jusqu'à ce qu'il soit en position *Drip Chamber*.
5. Vérifier que le LCR s'écoule du patient vers la chambre d'écoulement et que la chambre d'écoulement se remplit de LCR. Surveiller la chambre d'écoulement et noter les volumes recueillis selon les besoins.

Drainage du LCR dans le sac collecteur de la chambre d'écoulement

1. Pour assurer une mesure exacte du liquide contenu dans la chambre d'écoulement, faire tourner le robinet d'arrêt du système jusqu'à ce qu'il soit en position *Closed*.
2. Faire tourner le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement jusqu'à ce qu'il soit en position *Drainage Only*.
3. Vérifier que le LCR s'écoule de la chambre d'écoulement vers le sac collecteur et que ce dernier se remplit de LCR.
4. Faire tourner le robinet d'arrêt du système jusqu'à ce qu'il soit en position *Drainage Only*.
5. Surveiller le sac collecteur selon les besoins.

Monitoring de la PIC

AVERTISSEMENT : LE MONITORING DE LA PIC LORSQU'UN ROBINET D'ARRÊT SE TROUVE EN POSITION NULL PEUT ENTRAÎNER DES RÉSULTATS FAUX DE LECTURE DE LA PIC. LE DRAINAGE ET LE MONITORING PAR TRANSDUCTEUR SIMULTANÉS PEUVENT ENTRAÎNER DES ARTÉFACTS DE FORME D'ONDE ET DES RÉSULTATS DE PIC ARTIFICIELLEMENT BAS, COMME LE DÉCRIT WILKINSON[®]. UN MONITORING ALTERNÉ DU DRAINAGE ET DE LA PIC PEUT ÊTRE RÉALISÉ EN METTANT LES ROBINETS D'ARRÊT SOIT EN POSITION *DRAINAGE ONLY* POUR LE DRAINAGE, SOIT EN POSITION *MONITORING ONLY* POUR LE MONITORING DE LA PIC.

Contrôler la PIC soit depuis le robinet d'arrêt de la ligne de patient soit depuis le robinet d'arrêt du système. Le monitoring de la PIC se fait en connectant l'équipement de monitoring de la PIC (transducteur à fluide couplé) au robinet d'arrêt choisi et en plaçant ce robinet d'arrêt en position *Monitoring Only*.

Remarque : il convient de se référer systématiquement aux instructions du fabricant pour la mise à niveau et le fonctionnement corrects de transducteurs et des équipements pour le monitoring de la PIC.

Utilisation du site d'échantillonnage/d'injection intradermique sans aiguille

AVERTISSEMENT : le système EDS 3 fournit un accès direct au cathéter de drainage ventriculaire par l'intermédiaire du robinet d'arrêt du raccord patient et du site d'injection intradermique sans aiguille. Afin de minimiser les risques d'injection de médicaments intravasculaire dans le liquide céphalo-rachidien, des précautions doivent être prises lors de l'administration de médicaments par ces sites.

ATTENTION : ne pas essayer d'accéder au joint de silicone du site d'échantillonnage/d'injection intradermique sans aiguille en utilisant une aiguille ou une canule émoussée. Pour éviter d'endommager le joint, accéder à l'aide de dispositifs de connexion Luer standards uniquement.

A. Injection de médicaments dans le système

Des médicaments peuvent être administrés au patient par le site d'injection/ de prélèvement sans aiguille se trouvant sur le connecteur en Y de la ligne du patient. Pour administrer des médicaments par ce site, suivre les instructions suivantes :

1. Faire tourner le robinet d'arrêt de la ligne du patient jusqu'à ce qu'il soit en position *Drainage Only* et fermer le clamp à glissière immédiatement à côté du connecteur en Y. (**Remarque** : les clamps à glissière sont fournis lorsqu'une technique de double clamping est appliquée.)
2. Humidifier le joint en silicone du site d'injection avec de l'alcool isopropylique à 70 % avant de l'utiliser. Laisser sécher pendant 1 minute.
3. Utiliser une seringue de Slip-Luer mâle ou une seringue de Luer-Lock mâle. Saisir le site d'injection et faire tourner et pousser fermement la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre sur le site d'injection pour la serrer. Administrer le médicament. (**Remarque** : la capacité de la ligne de patient et du cathéter ventriculaire entre le site d'injection et l'embout proximal du cathéter est de 1,5 ml environ.)
4. Pour la retirer, faire tourner la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la desserrer. Lorsque la seringue est retirée, le site d'injection est fermé ; ne pas mettre de bouchon.
5. Rincer le site selon le protocole de l'établissement.
6. Réouvrir le(s) clamp(s) après l'injection pour rétablir le drainage.

B. Prélèvement de fluide depuis le site de prélèvement/ d'injection sans aiguille

1. Humidifier le joint en silicone du site d'injection avec de l'alcool isopropylique à 70 % avant de l'utiliser. Laisser sécher pendant 1 minute.
2. Utiliser une seringue de Slip-Luer mâle ou une seringue de Luer-Lock mâle. Saisir le site d'injection et faire tourner et pousser fermement la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre sur le site d'injection pour la serrer. Tirer doucement le piston pour remplir la seringue.
3. Pour la retirer, faire tourner la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la desserrer. Lorsque la seringue est retirée, le site d'injection est fermé ; ne pas mettre de bouchon.
4. Rincer le site selon le protocole de l'établissement.

C. Purge du système

Pour purger le système, utiliser une seringue LUER-LOK de 10 ml permettant de purger le système depuis le site de prélèvement/injection sans aiguille jusqu'au sac collecteur. Purger le système en appliquant la procédure suivante.

1. Mettre le robinet d'arrêt de la ligne du patient en position *Closed*.
2. Mettre le robinet d'arrêt du système en position *Drainage Only*.
3. Mettre le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement en position *Drainage Only*.
4. Vérifier que tous les clamps sont ouverts.
5. Humidifier le joint en silicone du site d'injection avec de l'alcool isopropylique à 70 % avant de l'utiliser. Laisser sécher pendant 1 minute.
6. Utiliser une seringue de Slip-Luer mâle ou une seringue de Luer-Lock mâle. Saisir le site d'injection et faire tourner et pousser fermement la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre sur le site d'injection pour la serrer.
7. Purger le système jusqu'à ce que la ligne de patient soit transparente.
8. Pour la retirer, faire tourner la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Lorsque la seringue est retirée, le site d'injection est fermé ; un bouchon n'est pas requis.

Déplacement d'un patient connecté à une unité EDS 3

A. Instructions préalables au déplacement

1. Tourner le robinet d'arrêt de la ligne du patient en position *Closed* et vérifier l'arrêt du drainage de LCR dans la chambre d'écoulement.
2. Drainer la chambre d'écoulement dans le sac collecteur en mettant le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement en position *Drainage Only*.
3. Lorsque le LCR est passé entièrement dans le sac collecteur, placer le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement en position *Drip Chamber*.
4. Remplacer le sac collecteur en se référant au mode d'emploi qui l'accompagne.

5. Déplacer le patient.

B. Instructions à suivre après le déplacement

1. Installer le dispositif EDS 3 sur la potence pour IV.
2. Nivelier le dispositif EDS 3 par rapport au sol et au patient.
3. Vérifier que les réglages de hauteur de la chambre d'écoulement sont corrects.
4. Reprendre le drainage en plaçant le robinet d'arrêt de la ligne du patient et celui du système en position *Drainage Only*.

Remplacement du système de drainage externe du LCR EDS 3 CODMAN sans cathéter ventriculaire (n° de catalogue 82-1731)

Utiliser une technique stérile lors du remplacement du sac collecteur et des tubes.

1. Obstruer le cathéter ventriculaire avec des pinces gainées de caoutchouc.
2. Déconnecter le LUER-LOK se trouvant entre le cathéter et la ligne de drainage en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Éliminer le système EDS 3.
3. Installer le système EDS 3 en appliquant les procédures décrites au paragraphe *Installation du système de drainage externe du LCR EDS 3*.

Remplacement du sac collecteur

Utiliser une technique stérile lors du remplacement du sac collecteur. Se référer aux instructions accompagnant le sac collecteur de rechange.

Remarque : il y a un site d'injection et de prélèvement au fond du sac collecteur. Pour permettre le drainage depuis le sac collecteur, retirer ce site en le coupant en-dessous du clamp en appliquant une technique stérile.

Retrait du fluide du sac collecteur

Utiliser une aiguille 21 G pleine et une seringue pour retirer le fluide du site d'extraction en bas du sac. Le site d'extraction peut résister jusqu'à 3 perforations à partir d'une aiguille 21 G.

Détermination du débit de drainage

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas soulever ni abaisser la chambre d'écoulement lors du calcul de la vitesse de drainage.

1. Recueillir du liquide dans la chambre d'écoulement en tournant le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement en position *Drip Chamber* (voir figure 12).
2. Après un temps déterminé, mesurer l'accumulation de liquide dans la chambre d'écoulement en millilitres.
3. Calculer la vitesse de drainage en divisant le volume recueilli par le temps écoulé.
4. Mettre le robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement en position *Drainage Only*. Ceci laisse s'écouler le liquide de la chambre d'écoulement vers le sac collecteur.

Entretien et maintenance du laser

L'exposition à l'eau, la poussière, la chaleur ou au soleil peut endommager le laser.

Ne pas laisser tomber le dispositif de mise à niveau avec laser ni le soumettre à des contraintes afin de ne pas endommager le laser.

Si le laser ne fonctionne pas, dévisser le bouchon d'extrémité et vérifier les polarités des piles. Repositionner les piles, si nécessaire.

Références

Pour consulter la liste des références, voir la fin de la section en anglais.

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

® CODMAN est une marque déposée de Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 est une marque de Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK est une marque déposée de Becton, Dickinson, and Co.

DEUTSCH

Inhalt

Indikationen	13
Beschreibung	13
Kontraindikationen	14
Warnhinweise	14
Informationen zur Kernspintomographie (MRT)	14
Vorsichtsmaßnahmen	14
Sterilität	15
Gebrauchsanweisung	15
Allgemeine chirurgische Technik: Ventrikelkatheter	15
Allgemeine chirurgische Technik: Lumbalkatheter	15
Installation des EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems	15
Befestigung des EDS 3 Geräts an einem Tropfständer	15
Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Boden	15
Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Patienten	16
Positionierung der Tropfkammer	16
Betrieb des EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems	16
Verwendung des Verschlussahns der Patientenleitung	16
Verwendung des Verschlussahns des Systems	16
Verwendung des Verschlussahns der Tropfkammer	16
Vorfüllen des EDS 3 Systems	17
Anschluss der EDS 3 Einheit an den Patientenkatheter	17
Drainage von Liquor in die Tropfkammer	17
Drainage von Liquor von der Tropfkammer in den Auffangbeutel	17
Überwachung des intrakraniellen Drucks	17
Verwendung des nadellosen Probenentnahme-/Injektionsports	17
A. Injektion von Medikamenten in das System	17
B. Entnahme von Flüssigkeit aus dem nadellosen Probenentnahme-/Injektionsport	17
C. Spülung des Systems	17
Transport eines an die EDS 3 Einheit angeschlossenen Patienten	18
Austausch des CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems ohne Ventrikelkatheter (Katalog-Nr. 82-1731)	18
Austausch des Auffangbeutels	18
Entfernen von Flüssigkeit aus dem Auffangbeutel	18
Bestimmung der Drainagegeschwindigkeit	18
Pflege und Wartung des Lasers	18
Garantie	18

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

CODMAN® EDS 3™ Externe-Liquordrainage-System mit Ventrikelkatheter

CODMAN® EDS 3™ Externe-Liquordrainage-System ohne Ventrikelkatheter

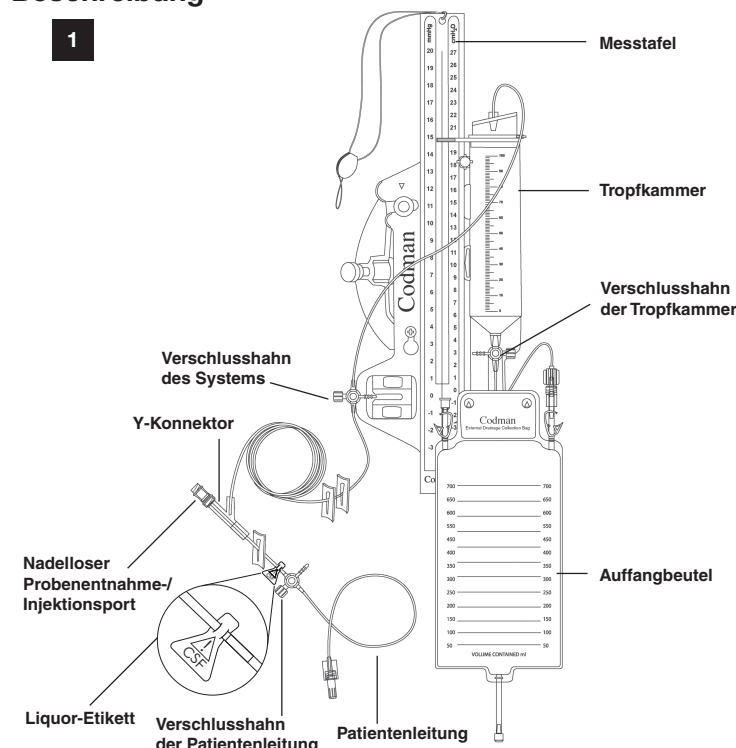
STERILE EO

Rx Only

Indikationen

Das CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-System (EDS 3) dient zur Drainage von Liquor und anderen Flüssigkeiten mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften zur Reduktion und Kontrolle des intrakraniellen Drucks und Liquorvolumens, sofern die Implantation eines permanenten internen Shunts nicht indiziert ist.¹⁻⁴

Beschreibung



Die folgenden Komponenten sind im EDS 3 System (Katalog-Nr. 82-1730), Abbildung 1, enthalten:

- ein 35 cm langer, durchsichtiger Silikonventrikelkatheter (Innendurchmesser 1,5 mm, Außendurchmesser 3,1 mm) mit einem kontrastfähigen Streifen und Tiefenmarkierungen (ohne Abbildung)
- ein 36 cm langer Mandrin aus chirurgischem Edelstahl zur Einführung des Katheters (ohne Abbildung)
- ein gebogener Edelstahl-Trokar mit Schlaucholive zur subkutanen Tunnelung des Katheters (ohne Abbildung)
- eine LUER-LOK®-Konnektorbuchse und eine LUER-LOK-Verschlusskappe zur Verbindung des distalen Katheterendes (ohne Abbildung)
- eine doppelte 76,2 cm-Schnur mit Schließmechanismus
- eine 33 cm-Messtafel zur Regulierung des intrakraniellen Drucks mit mm Hg-Umrechnung
- eine 100 ml-Tropfkammer mit antimikrobiellem Luftfilter
- eine 162 cm lange Patientenleitung mit folgender Ausstattung:
 - ein LUER-LOK-Konnektorstecker mit belüfteter Verschlusskappe
 - ein 4-Wege-Verschlussahn mit einer LUER-LOK-Konnektorbuchse
 - ein Y-Konnektor mit nadellosem Probenentnahme-/Injektionsport
 - drei Schiebeklemmen

- zwei 4-Wege-Verschlussshähne mit je einer LUER-LOK Konnektorbuchse
- ein steriler, belüfteter, mit Messskala (50 ml Einheiten) versehener Auffangbeutel mit einem Fassungsvermögen von 700 ml.

Das EDS 3 System ohne Katheter (Katalog-Nr. 82-1731) enthält die äußere Komponente nur für den Austausch. Ein LUER-LOK-Konnektorstecker mit Verschlusskappe wird zur Verbindung mit dem Silikonventrikel-Drainagekatheter mit 1,5 mm Innendurchmesser mitgeliefert. Obige Produkte werden steril geliefert.

Hinweis: Volumen des Auffangbeutels ± 20 ml oder ± 10 % des tatsächlichen Flüssigkeitsvolumens. Volumen der Tropfkammer ± 1 %.

Das CODMAN EDS 3 Nivelliergerät (Katalog-Nr. 82-1733) ist ein unsteriles Zubehörteil zur Verwendung mit dem CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-System. Das EDS 3 Nivelliergerät besteht aus einem Laser, der dauerhaft in einen Montagearm integriert ist, mit dem es zur Verwendung am CODMAN EDS 3 System befestigt werden kann.

Nähere Informationen hierzu finden Sie auf dem folgenden am Nivelliergerät (Abbildung 1a) angebrachten Aufkleber:

LASER RADIATION (LASERSTRAHLUNG)
DO NOT STARE INTO BEAM (NICHT IN DEN STRAHL SCHAUEN)
CLASS 2 LASER PRODUCT (LASERPRODUKT DER KLASSE 2)
Dioden-Laser
Maximale Betriebsleistung <1 mW (Milliwatt)
Wellenlänge: 630–680 nm (Nanometer)
EN/IEC 60825-1 Ausgabe 2.0:2007
Dieses Gerät entspricht den 21 CFR
Teile 1040.10 und 1040.11 für
Abweichungen gemäß Laser-Meldung
Nr. 50 vom 24. Juni 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (HERGESTELLT: MONAT JAHR)

Folgende zusätzliche Artikel für das CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-System können separat bestellt werden:

Katalog-Nr.	Beschreibung
82-1732	CODMAN Auffangbeutel für das Externe-Drainage-System (steril), fünf (5) Stück in einer Packung
82-1735	CODMAN EDS 3 durchsichtiger Liquor-Ventrikelkatheter (steril)
82-1738	CODMAN Lumbal-Katheterset II mit EDS 3 Externe-Liquordrainage-System
82-1733	CODMAN EDS 3 Nivelliergerät

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert, wenn eine Kopfhautinfektion vorliegt.

Die Anwendung dieses Produkts ist bei Patienten kontraindiziert, die Antikoagulantien erhalten oder bei denen eine blutende Diathese festgestellt wurde.

Das Gerät darf nur benutzt werden, wenn 24-stündige Überwachung durch geschultes Personal gewährleistet ist.

WARNHINWEISE

Der intrakranielle Druck wird durch die Höhe der Tropfkammer im Verhältnis zum Patienten kontrolliert. Es ist daher von äußerster Wichtigkeit, dass weder die Lage der Tropfkammer noch die Lage des Patienten versehentlich geändert wird. Wenn die Lage des Patienten geändert wird, muss das Drainagesystem neu justiert werden.

Sollte es erforderlich sein, die EDS 3 Einheit umzudrehen, die beiden Schiebeklemmen oben am Auffangbeutel schließen. Dadurch wird verhindert, dass der Luftfilter oben am Auffangbeutel feucht wird, wodurch keine ordnungsgemäße Drainage möglich wäre, und dass Flüssigkeit in die Tropfkammer zurückfließt.

Vor dem Transport des Patienten den Verschlusshahn der Patientenleitung schließen, um das Risiko eines Flüssigkeitsrückflusses zum Patienten zu reduzieren.

Die Höhe der Tropfkammer oder die Position des Patienten darf nur von geschultem Personal auf ärztliche Anweisung geändert werden.

Bewegung des Patienten oder der Tropfkammer nach der Positionierung kann den intrakraniellen Druck beeinflussen.

Das EDS 3-System bietet über den Verschlusshahn der Patientenleitung und nadellosen Injektionsport direkten Zugang zum ventrikulären Drainagekatheter. Bei der Verabreichung von Medikamenten durch diese Ports ist Vorsicht geboten, um die Gefahr einer Injektion intravaskulärer Medikamente in die Rückenmarksflüssigkeit zu minimieren.

Falls ein Lumbalkatheter verwendet wird, sollte der Katheter niemals zurückgezogen werden, nachdem er in die Tuohy-Nadel eingeführt wurde. Falls der Katheter entfernt werden muss, Tuohy-Nadel und Katheter gleichzeitig herausziehen, um das Risiko von Schäden am Katheter zu minimieren.

Vor dem ersten Gebrauch des Systems alle Verschlusskappen der Verschlussshähne von Hand festschrauben. Die Anschlüsse könnten sich während des Transports und der Handhabung gelockert haben. (Es darf kein Versuch unternommen werden, den nadellosen Injektionsport festzuschrauben oder abzuschrauben. Diese Komponente ist festgeklebt.)

Wenn Shunting (Drainage) die primäre Funktion ist, das EDS 3 System nicht in der Position *Monitoring Only* (Nur Überwachung) lassen. Zur Drainage die EDS 3 Verschlussshähne stets in die Position *Drainage Only* (Nur Drainage) zurückstellen.

Steht der Verschlusshahn während der Überwachung des intrakraniellen Drucks auf *Null*, können die Werte für den intrakraniellen Druck falsch ausfallen. Transducer-Überwachung mit gleichzeitiger Drainage kann wellenförmige Artefakte und künstlich niedrige Werte für den intrakraniellen Druck, wie von Wilkinson[®] beschrieben, zur Folge haben. Überwachung mit wechselnder Drainage des intrakraniellen Drucks kann durch Verstellung des Verschlusshahns auf *Drainage Only* für Drainage des intrakraniellen Drucks oder *Monitoring Only* für Überwachung des intrakraniellen Drucks erzielt werden.

Steht der Verschlusshahn während der Überwachung des intrakraniellen Drucks oder Spülung des Systems auf *Monitoring Only* oder *Off* (Aus), muss er zum Fortsetzen der Drainage wieder auf *Drainage Only* zurückgestellt werden.

Sorgfältig darauf achten, dass beim Errechnen der Drainageschwindigkeit die Position der Tropfkammer nicht verändert wird.

Informationen zur Kernspintomographie (MRT)

ACHTUNG: Vor Betreten des MRT-Feldes das Laser-Nivelliergerät (Katalog-Nr. 82-1733) vom EDS 3 System entfernen. Diese Komponente ist nicht MR-sicher.

Das CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-System, mit Ausnahme des CODMAN EDS 3 Nivelliergeräts, wies keinerlei Magnetfeldinteraktionen auf, die sich auf die Exposition von 1,5-T- und 3,0-T-MRT-Systemen zurückführen lassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte Herstellerangaben beachten, wenn Komponenten benutzt werden, die nicht von Codman hergestellt wurden.

Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- die Verpackung oder der Verschluss beschädigt ist,
- der Inhalt beschädigt ist oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Beim Umgang mit diesem Produkt stets aseptisch vorgehen.

Besonders sorgfältig darauf achten, dass der Ventrikelkatheter nicht mit bloßen Fingern, Handtüchern, Abdecktüchern, Talkum oder faserigen oder aufgerauten Oberflächen in Kontakt kommt. Silikongummi ist äußerst elektrostatisch und zieht daher in der Luft befindliche Partikel und Verunreinigungen an, die Gewebereaktionen hervorrufen können.

Silikongummi hat einen geringen Schneide- und Reißwiderstand. Beim Umgang mit dem Katheter eine gummibezogene Pinzette benutzen.

Es wird empfohlen, den Katheter am LUER-LOK-Ansatz anzunähen, um ein mögliches Ablösen der Komponenten bei Entfernung des Katheters zu vermeiden.

Bei der Anbringung von Ligaturen ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Schläuche eingeschnitten oder blockiert werden. Es wird empfohlen, auf Silikonprodukten keine Ligaturen aus chirurgischem Edelstahl zu verwenden.

Das Innengewinde der LUER-LOK-Verschlusskappe oder deren Oberfläche nicht mit bloßen Händen berühren, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die LUER-LOK-Verschlusskappe nicht auf unsterile Oberflächen legen.

Es **darf nicht** versucht werden, mit einer Nadel oder stumpfen Kanüle auf die Silikondichtung des nadellosen Injektions-/Probenentnahmeports zuzugreifen. Um eine Beschädigung der Dichtung zu verhindern, ist nur ein Zugriff über Standard-Luer-Konnektoren zulässig.

Keine Desinfektionsmittelrückstände auf den inneren Oberflächen der LUER-LOK-Konnektoren belassen. Solche Rückstände könnten dazu führen, dass die Komponenten aneinander anhaften. Weitere Auskünfte kann der Hersteller des Desinfektionsmittels geben.

Um das Auftreten von Infektionen zu reduzieren, sollte die Pflege der Katheteraustrittsstelle und der Verbindung zum externen Katheter gemäß den für die Pflege langfristiger Hyperalimentationkatheter erstellten Richtlinien erfolgen.

Zum Befestigen des EDS 3 Geräts am Infusionsständer stets eine Klemme auf den Ständer setzen. Die blaue Schraube festziehen, um das System zu sichern. Der Schließmechanismus ist als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme erhältlich und sollte nicht die primäre Methode zur Befestigung des Systems am Ständer sein.

Die Schiebeklemme unterhalb des antimikrobiellen Luftfilters am Auffangbeutel schließen, um zu vermeiden, dass der Filter feucht wird, wenn der Beutel während des Patiententransports aufliegt. Wenn der Filter feucht wird, kann dies den Fluss des Liquors in den Beutel verhindern. Nachdem das System auf einem Infusionsständer oder einer anderen Befestigung angebracht wurde, die Schiebeklemme unterhalb des Filters öffnen.

Darauf achten, dass die Schiebeklemme am Schlauch unterhalb des Luftfilters des Beutels offen sein muss, um den Liquorfluss in den Auffangbeutel zu erleichtern.

Vorsichtsmaßnahmen für das EDS 3 Nivelliergerät

Nicht in den Laserstrahl blicken.

Laserstrahlen können bei Reflexion durch eine spiegelähnliche Oberfläche gefährlich sein.

Die Verwendung von Steuerungen oder die Anpassungen von Verfahren, die von den hier beschriebenen abweichen, können zu einer Freisetzung einer gefährlichen Strahlendosis führen.

Sterilität

②

Das CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-System ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Codman Einmalprodukte sind nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach der einmaligen Anwendung vorgenommen werden dürfen. Diese Produkte kommen bestimmungsgemäß mit dem Zentralnervensystem in Kontakt. Zurzeit ist noch keine Möglichkeit bekannt, potentielle Kontamination wie z. B. Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung zu zerstören. Das Produkt nicht wiederverwenden, da hierdurch die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und jede Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu unvorhersehbaren Risiken oder dem Verlust der Funktionalität führen.

Codman & Shurtleff übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die resterilisiert wurden, außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder ausgetauscht.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril.

Die folgenden Komponenten wurden getestet und für nicht pyrogen befunden:

Drainageschlauch-Flüssigkeitsweg von der Injektionsstelle zum LUER-LOK Konnektorstecker

Katheter

Katheter LUER-LOK

GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine chirurgische Technik: Ventrikelkatheter

Da die Punktionsstellen für Ventrikelkatheter variieren, sollte der Chirurg über Techniken und Lokalisation der Inzision von Fall zu Fall entscheiden.

1. Die Operationsstelle aseptisch vorbereiten und abdecken.
2. Die Kraniotomie vornehmen.

3. Die Katheterisierung bei eingeführtem Mandrin vornehmen.
4. Den Mandrin herausziehen und darauf achten, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Bei Verwendung des CODMAN durchsichtigen EDS 3 Liquor-Ventrikelkatheters (82-1735) kann mit Hilfe der auf den Katheter aufgedruckten Skala die Einführtiefe gemessen werden.
5. Die Schlaucholive des Trokars in das distale Ende des Katheters schieben. Das scharfe Ende des Trokars in den Hauteinschnitt einführen und kurz subkutan tunneln. Siehe Abbildung 2.

Den Trokar durch die Kopfhaut ausführen. Den Katheter durch den subkutanen Tunnel ziehen, bis die Schlaufe des Katheters nicht mehr aus dem Einschnitt heraussteht. Dabei darauf achten, dass der implantierte Anteil des Katheters nicht verlagert wird. Siehe Abbildung 3.
6. Den Katheter mit einer gummibezogenen Pinzette abklemmen und den Trokar aus dem Katheter ziehen.

ACHTUNG: Silikongummi hat einen geringen Schneide- und Reißwiderstand. Beim Umgang mit den Kathetern eine gummibezogene Pinzette benutzen.

7. Die Schlaucholive der LUER-LOK-Konnektorbuchse (mit Verschlusskappe) in das distale Ende des Katheters einführen und die Komponenten vernähen. Die LUER-LOK-Verschlusskappe erst abnehmen, wenn der Katheter an die Patientenleitung des EDS 3 Systems angeschlossen wird.

ACHTUNG: Es wird empfohlen, den Katheter am LUER-LOK-Ansatz anzunähen, um ein mögliches Ablösen der Komponenten bei Entfernen des Katheters zu vermeiden.

Bei der Anbringung von Ligaturen ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Schläuche eingeschnitten oder blockiert werden. Es wird empfohlen, auf Silikonprodukten keine Ligaturen aus chirurgischem Edelstahl zu verwenden.

8. Den Katheter an der Austrittsstelle an der Haut fixieren. Die Einschnittsstelle vernähen. Den Bereich mit einem sterilen Verband abdecken.

Allgemeine chirurgische Technik: Lumbalkatheter

Verfahren zur Platzierung sind der dem Lumbalkatheter beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Installation des EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems

Das EDS 3 System wird folgendermaßen installiert:

- Befestigung des EDS 3 Geräts an einem Tropfständer
- Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Boden
- Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Patienten
- Positionierung der Tropfkammer
- Vorfüllen der EDS 3 Einheit
- Anschluss des EDS 3 Geräts an den Patientenkatheter

Befestigung des EDS 3 Geräts an einem Tropfständer

1. Das Produkt aus der Verpackung nehmen.
2. Das EDS 3 Gerät an einem Tropfständer aufhängen. Dazu die Klemme oben über den Ständer führen und durch Anziehen der *blauen* Schraube fixieren (siehe Abbildung 4).
3. Die an der EDS 3 Einheit befestigte Schnur über den Tropfständer führen. Anschließend die Taste auf dem Schließmechanismus drücken und den Mechanismus dicht an den Ständer schieben und fixieren. Die Schnur nach Anbringung über dem Schließmechanismus verknoten.

Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Boden

1. Die Halterung vom CODMAN EDS 3 Nivelliergerät abschrauben.
2. Das CODMAN EDS 3 Nivelliergerät an der Einheit befestigen, indem der Sicherungsriegel über den Schlitz am EDS 3 geschoben wird (siehe Abbildung 5).

Hinweis: Laserstrahl auf den Patienten richten.

3. Die Einheit am Tropfständer wie folgt ausrichten (siehe Abbildung 6):
 - a. Die *graue* Schraube lockern und das System so drehen, bis es in Relation zum Boden ausgerichtet ist (die Blase befindet sich in der Mitte des Glasröhrchens).
 - b. Wenn das System ausgerichtet ist, das EDS 3 System mit der *grauen* Schraube festschrauben.

4. Weiter mit dem Abschnitt *Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Patienten*.

Ausrichtung des EDS 3 Geräts relativ zum Patienten

1. Das CODMAN EDS 3 Nivelliergerät so am EDS 3 System befestigen, dass der Laser auf dem Nivelliergerät in Richtung des Patienten weist.
2. Die Einheit am Tropfstander wie folgt ausrichten:
 - a. Den Laserzeiger *drehen*, bis der Laserstrahl aus dem Zeiger austritt (siehe Abbildung 7).
 - b. Laserstrahl auf den Patienten richten.
 - c. Die *blaue* Schraube lockern und die Höhe der EDS 3 Einheit so anpassen (siehe Abbildung 8a), dass bei der Ventrikel-Drainage der Laserzeiger auf den äußeren Gehörgang des Patienten oder bei der Lumbaldrainage auf den Ausgang des Lumbalkatheters zentriert ist. Dieser Punkt ist jeweils der Referenzpunkt „Null“ (siehe Abbildung 8b).
 - d. Den Laserzeiger so weit drehen, dass der Laser abschaltet.
3. Das Nivelliergerät von der EDS 3 Einheit entfernen.

Positionierung der Tropfkammer

WARNHINWEIS: Der intrakranielle Druck wird durch die Höhe der Tropfkammer im Verhältnis zum Patienten kontrolliert. Es ist daher von äußerster Wichtigkeit, dass weder die Lage der Tropfkammer noch die Lage des Patienten versehentlich geändert wird.

Bewegung des Patienten oder der Tropfkammer nach der Positionierung kann den intrakraniellen Druck beeinflussen.

Sollte es erforderlich sein, die EDS 3 Einheit umzudrehen, die beiden Schiebeklemmen oben am Auffangbeutel schließen. Dadurch wird verhindert, dass der Luftfilter oben am Auffangbeutel feucht wird, wodurch keine ordnungsgemäße Drainage möglich wäre, und dass Flüssigkeit in die Tropfkammer zurückfließt.

ACHTUNG: Die Schiebeklemme unterhalb des antimikrobiellen Luftfilters schließen, um zu vermeiden, dass der Filter feucht wird, wenn der Beutel während des Patiententransports aufliegt. Wenn der Filter feucht wird, kann dies den Fluss des Liquors in den Beutel verhindern. Nachdem das System auf einem Infusionsstander oder einer anderen Befestigung angebracht wurde, die Schiebeklemme unterhalb des Filters öffnen.

1. Die *weiße* Schraube lockern und den schwarzen Referenzmarkierstab für den Tropfkammerdruck an die entsprechende Druckeinstellung in mm Hg oder cm H₂O schieben. Zum Fixieren die *weiße Schraube im Uhrzeigersinn* drehen. DIE SCHRAUBE NICHT ÜBERDREHEN (siehe Abbildung 9).

Hinweis: Der Druckeinstellungsmarkierstab zeigt den Flüssigkeitsaustritt in der Tropfkammer an. Der Einlassschlauch beeinflusst die Druckeinstellung in keiner Weise, da die Spitzen auf beiden Seiten des Schlauches in gleicher Entfernung vom Druckeinstellungsmarkierungsstab liegen.

2. Zum Einstellen der Verschlussähne siehe den Abschnitt *Betrieb des EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems*, um das entsprechende Verfahren auszuführen.
3. Die Monitorleitungen für den intrakraniellen Druck (nicht beigelegt) passen an den Verschlusshahn des Systems oder an den Verschlusshahn der Patientenleitung. Für Anweisungen zur Einstellung des entsprechenden Verschlusshahns auf Position *Monitoring Only* siehe den Abschnitt *Überwachung des intrakraniellen Drucks*. **Hinweis:** Das CODMAN EDS 3 System ist so ausgelegt, dass durch den antimikrobiellen Luftfilter der Tropfkammer Luft eintreten kann. Dadurch kann der intrakranielle Druck durch die Höhe der Tropfkammer bestimmt und einem Ansaugen oder Gegendruck vom nach unten führenden Schlauch oder vom Auffangbeutel vorgebeugt werden. Es ist normal, dass sich Luft im von der Tropfkammer nach unten führenden Schlauch befindet.

Betrieb des EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems

Mit dem EDS 3 System können verschiedene Patienten-Drainagen und Überwachungsaufgaben durchgeführt werden:

- Drainage von Liquor in die Tropfkammer
- Drainage von Liquor von der Tropfkammer in den Auffangbeutel
- Überwachung des intrakraniellen Drucks mit einem Transducer mit Flüssigkeitskopplung (FC Transducer)
- Injektion von Medikamenten in das System
- Entnahme von Liquor

Jedes dieser Verfahren wird durch Betätigen der drei Verschlussähne aktiviert. In diesem Abschnitt wird die korrekte Bedienung der Verschlussähne beschrieben.

Hinweis: Für die folgenden Verfahren wird davon ausgegangen, dass das EDS 3 System korrekt installiert und ausgerichtet wurde.

Hinweis: Das EDS 3 System wird mit den Verschlussähnen in Position *Null* ausgeliefert.

Verwendung des Verschlusshahns der Patientenleitung (Siehe Abbildung 10)

Der Verschlusshahn der Patientenleitung steuert den Liquorfluss von der Patientenleitung zu den übrigen Komponenten des EDS 3 Systems. Im Folgenden wird die Einstellung des Verschlusshahns der Patientenleitung beschrieben. Da die Patientenleitung elastisch ist und mitunter in Schleifen verläuft, sollte der Verschlusshahn der Patientenleitung stets relativ zum Überwachungsport angebracht werden.

- **Position Drainage Only (Nur Drainage)** – In dieser Einstellung ist die Patientenleitung mit dem Verschlusshahn des Systems verbunden. In dieser Position ist der Überwachungsport deaktiviert. Dies ist die Position für die Drainage von Liquor.
- **Position Monitoring Only (Nur Überwachung)** – In dieser Einstellung ist die Patientenleitung mit dem Überwachungsport verbunden. In dieser Position stoppt der Liquorfluss zum Verschlusshahn des Systems. Dies ist die Position für die Überwachung des intrakraniellen Drucks mit Hilfe eines FC-Transducers.
- **Position Closed (Geschlossen)** – In dieser Position stoppt der Liquorfluss zum Verschlusshahn des Systems und der Überwachungsport wird deaktiviert.
- **Position Null** – In dieser Position kann es zu ungenauen Messwerten des intrakraniellen Drucks kommen. Sie wird deshalb nicht empfohlen.

Verwendung des Verschlusshahns des Systems (Siehe Abbildung 11)

Der Verschlusshahn des Systems steuert den Liquorfluss zur Tropfkammer. Er verfügt außerdem über einen Port für den Anschluss eines FC-Transducers zur Überwachung des intrakraniellen Drucks. Im Folgenden wird die Einstellung des Verschlusshahns des Systems beschrieben.

- **Position Drainage Only (Nur Drainage)** – Der Verschlusshahn des Systems ist mit der Tropfkammer verbunden. In dieser Position ist der Überwachungsport deaktiviert. Dies ist die Position für die Drainage von Liquor.
- **Position Monitoring Only (Nur Überwachung)** – In dieser Einstellung ist die Patientenleitung mit dem Überwachungsport verbunden. In dieser Position stoppt der Liquorfluss zur Tropfkammer. Dies ist die Position für die Überwachung des intrakraniellen Drucks mit Hilfe eines FC-Transducers.
- **Position Closed (Geschlossen)** – In dieser Position stoppt der Liquorfluss zur Tropfkammer und der Überwachungsport wird deaktiviert.
- **Position Null** – In dieser Position kann es bei Verwendung eines FC-Transducers zu ungenauen Messwerten des intrakraniellen Drucks kommen. Sie wird deshalb nicht empfohlen.

Verwendung des Verschlusshahns der Tropfkammer (Siehe Abbildung 12)

Je nach Stellung des Verschlusshahns der Tropfkammer wird der Liquorfluss in den Auffangbeutel geleitet oder sammelt sich in der Tropfkammer. Er verfügt außerdem über einen Port zur Probenentnahme. Im Folgenden wird die Einstellung des Verschlusshahns der Tropfkammer beschrieben.

- **Position Drainage Only (Nur Drainage)** – In dieser Einstellung kann die Flüssigkeit aus der Tropfkammer in den Auffangbeutel fließen. In dieser Position ist der Probenentnahmeport deaktiviert. Dies ist die Position für die Drainage von Liquor in den Auffangbeutel.

WARNHINWEIS: Wenn der intrakranielle Druck am Verschlusshahn der Tropfkammer mit einem FC-Transducer überwacht wird, sind die Ergebnisse klinisch irrelevant. Den intrakraniellen Druck nicht am Verschlusshahn der Tropfkammer überwachen.

- **Position Sampling Only (Nur Probenentnahme)** – In dieser Einstellung ist die Tropfkammer mit dem Probenentnahmeport verbunden, es kann jedoch keine Flüssigkeit in den Auffangbeutel fließen. Dies ist die Position für die Entnahme von aufgefangenem Liquor.
- **Position Drip Chamber (Tropfkammer)** – In dieser Position stoppt der Liquorfluss zum Auffangbeutel und der Probenentnahmeport wird deaktiviert. In dieser Position sammelt sich Liquor in der Tropfkammer, es können jedoch keine Proben entnommen werden.
- **Position Null** – Diese Position wird nicht empfohlen.

Vorfüllen des EDS 3 Systems

Hinweis: Die Verschlussähne werden in Position *Null* geliefert.

Hinweis: Es ist wichtig, beim Vorfüllen des EDS 3 Systems aseptisch vorzugehen.

1. Eine LUER-LOK-Spritze mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen. Es wird empfohlen, eine 10-ml-Spritze zu verwenden.
2. Den Verschlussahn der Patientenleitung in die Position *Monitoring Only* bringen (siehe *Verwendung des Verschlussahns für die Patientenleitung*).
3. Die LUER-LOK-Verschlusskappe vom Katheterkonnector der Patientenleitung abnehmen (proximales Ende).
4. Die Verschlusskappe vom Überwachungsport am Verschlussahn der Patientenleitung abnehmen.
5. Die Spritze an den Überwachungsport am Verschlussahn der Patientenleitung anschließen.
6. Die Spritze leicht hineindrücken und das kurze Verbindungsstück zwischen dem Verschlussahn der Patientenleitung und dem Katheterkonnector spülen.
7. Den Verschlussahn der Patientenleitung in die Position *Closed* bringen. Die Spritze hineindrücken und das System bis zur Tropfkammer spülen. Auf Lecks in der Flüssigkeitsleitung achten. Darauf achten, dass die Flüssigkeit ungehindert in die Tropfkammer fließen kann.
8. Sicherstellen, dass Flüssigkeit von der Tropfkammer in den Auffangbeutel fließt.
9. Den Verschlussahn der Patientenleitung in die Position *Drainage Only* bringen und die Spritze entfernen. Die Verschlusskappe vom Überwachungsport am Verschlussahn der Patientenleitung wieder aufsetzen.

Anschluss der EDS 3 Einheit an den Patientenkatheter

Die Verschlusskappen vom Ventrikel- oder Lumbalkatheter und der Patientenleitung abnehmen. Die Konnektorbuchse des Katheters an der Patientenleitung befestigen.

ACHTUNG: Vorsicht beim Entfernen und Ersetzen von LUER-LOK-Verschlusskappen: Verunreinigung vermeiden!

Drainage von Liquor in die Tropfkammer

1. Die weiße Schraube durch Drehen *gegen den Uhrzeigersinn* lösen. Den Tropfkammermarkierstab auf die entsprechende Druckposition in mm Hg oder cm H₂O einstellen. Zum Fixieren die weiße Schraube *im Uhrzeigersinn* drehen. DIE SCHRAUBE NICHT ÜBERDREHEN.
2. Den Verschlussahn der Patientenleitung in die Position *Drainage Only* drehen.
3. Den Verschlussahn des Systems in die Position *Drainage Only* drehen.
4. Den Verschlussahn der Tropfkammer in die Position *Drip Chamber* drehen.
5. Darauf achten, dass Liquor vom Patienten in die Tropfkammer fließt und dass sich die Tropfkammer mit Liquor füllt. Die Tropfkammer überwachen und wie erforderlich die gesammelte Flüssigkeitsmenge notieren.

Drainage von Liquor von der Tropfkammer in den Auffangbeutel

1. Um eine genaue Messung der in der Tropfkammer befindlichen Flüssigkeit zu gewährleisten, den Verschlussahn des Systems in die Position *Closed* drehen.
2. Den Verschlussahn der Tropfkammer in die Position *Drainage Only* drehen.
3. Darauf achten, dass Liquor von der Tropfkammer in den Auffangbeutel fließt und dass sich der Auffangbeutel mit Liquor füllt.
4. Den Verschlussahn des Systems in die Position *Drainage Only* drehen.
5. Den Auffangbeutel wie erforderlich überwachen.

Überwachung des intrakraniellen Drucks

WARNHINWEIS: STEHT DER VERSCHLUSSHAHN WÄHREND DER ÜBERWACHUNG DES INTRAKRANIELLEN DRUCKS AUF *NULL*, KÖNNEN DIE WERTE FÜR DEN INTRAKRANIELLEN DRUCK FALSCH AUSFALLEN. TRANSDUCER-ÜBERWACHUNG MIT GLEICHZEITIGER DRAINAGE KANN WELLENFÖRMIGE ARTEFAKTE UND KÜNSTLICH NIEDRIGE WERTE FÜR DEN INTRAKRANIELLEN DRUCK, WIE VON

WILKINSON⁵ BESCHRIEBEN, ZUR FOLGE HABEN. ALTERNATIV KANN DIE DRAINAGE BZW. EINE ÜBERWACHUNG DES INTRAKRANIELLEN DRUCKS DURCH VERSTELLUNG DES VERSCHLUSSHAHNS AUF *DRAINAGE ONLY* FÜR DRAINAGE ODER *MONITORING ONLY* FÜR ÜBERWACHUNG DES INTRAKRANIELLEN DRUCKS ERZIELT WERDEN.

Den intrakraniellen Druck entweder am Verschlussahn der Patientenleitung oder am Verschlussahn des Systems überwachen. Zur Überwachung des intrakraniellen Drucks wird das Überwachungsgerät (z. B. ein Transducer mit Flüssigkeitskopplung) mit dem gewünschten Verschlussahn verbunden und der Verschlussahn in die Position *Monitoring Only* gebracht.

Hinweis: Zur korrekten Nivellierung und zur Bedienung des Transducers und der zugehörigen Ausrüstung stets die Anweisungen des Herstellers beachten.

Verwendung des nadellosen Probenentnahme-/Injektionsports

WARNHINWEIS: Das EDS 3-System bietet über den Verschlussahn der Patientenleitung und den nadellosen Injektionsport direkten Zugang zum ventrikulären Drainagekatheter. Bei der Verabreichung von Medikamenten durch diese Ports ist Vorsicht geboten, um die Gefahr einer Injektion intravaskulärer Medikamente in die Rückenmarksflüssigkeit zu minimieren. **ACHTUNG:** Es darf nicht versucht werden, mit einer Nadel oder stumpfen Kanüle auf die Silikondichtung des nadellosen Injektions-/Probenentnahmeports zuzugreifen. Um eine Beschädigung der Dichtung zu verhindern, ist nur ein Zugriff über Standard-Luer-Konnektoren zulässig.

A. Injektion von Medikamenten in das System

Medikamente können dem Patienten über den nadellosen Probenentnahme-/Injektionsport am Y-Konnector, der zur Patientenleitung gehört, verabreicht werden. Zur Verabreichung von Medikamenten über diesen Port wie folgt vorgehen:

1. Den Verschlussahn der Patientenleitung in die Position *Drainage Only* drehen und die Gleitklemme direkt distal zum Y-Konnector schließen. (**Hinweis:** Gleitklemmen sind beigelegt, falls eine Zwei-Klemmen-Technik benutzt wird.)
2. Die Silikondichtung des Injektionsports vor der Verwendung mit 70 %igem Isopropylalkohol abwischen. Eine Minute lang trocknen lassen.
3. Eine Spritze mit Luer-Gleitstecker oder mit Luer-Lock-Stecker verwenden. Den Injektionsport festhalten und die Spritze fest auf den Injektionsport drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt. Das Medikament verabreichen. (**Hinweis:** Das Fassungsvermögen der Patientenleitung und des Ventrikelkatheters von der Injektionsstelle zur proximalen Spitze des Katheters beträgt ungefähr 1,5 ml.)
4. Die Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst, um sie zu trennen. Nach Entfernen der Spritze ist der Injektionsport bereits geschlossen; keine Verschlusskappe anbringen.
5. Den Injektionsport nach den üblichen Klinikbestimmungen spülen.
6. Nach der Injektion die Klemme(n) wieder öffnen, um die Drainage fortzusetzen.

B. Entnahme von Flüssigkeit aus dem nadellosen Probenentnahme-/Injektionsport

1. Die Silikondichtung des Injektionsports vor der Verwendung mit 70 %igem Isopropylalkohol abwischen. Eine Minute lang trocknen lassen.
2. Eine Spritze mit Luer-Gleitstecker oder mit Luer-Lock-Stecker verwenden. Den Injektionsport festhalten und die Spritze fest auf den Injektionsport drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt. Den Kolben der Spritze langsam herausziehen, um die Spritze zu füllen.
3. Die Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst, um sie zu trennen. Nach Entfernen der Spritze ist der Injektionsport bereits geschlossen; keine Verschlusskappe anbringen.
4. Den Injektionsport nach den üblichen Klinikbestimmungen spülen.

C. Spülung des Systems

Zum Spülen des Systems eine 10-ml LUER-LOK-Spritze verwenden. Die verwendete Flüssigkeitsmenge sollte ausreichen, um das System vom nadellosen Probenentnahme-/Injektionsport der Patientenleitung bis zum Auffangbeutel zu spülen. Zum Spülen des Systems wie folgt vorgehen.

1. Den Verschlussahn der Patientenleitung in die Position *Closed* drehen.
2. Den Verschlussahn des Systems in die Position *Drainage Only* drehen.
3. Den Verschlussahn der Tropfkammer auf *Drainage Only* einstellen.
4. Sicherstellen, dass alle Gleitklemmen geöffnet sind.

5. Die Silikondichtung des Injektionsports vor der Verwendung mit 70 %igem Isopropylalkohol abwischen. Eine Minute lang trocknen lassen.
6. Eine Spritze mit Luer-Gleitstecker oder mit Luer-Lock-Stecker verwenden. Den Injektionsport festhalten und die Spritze fest auf den Injektionsport drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt.
7. Die Spülflüssigkeit injizieren, bis die Patientenleitung ausgespült wurde.
8. Die Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst, um sie zu trennen. Nach Entfernen der Spritze ist der Injektionsport bereits geschlossen; es ist keine Verschlusskappe erforderlich.

Transport eines an die EDS 3 Einheit angeschlossenen Patienten

A. Maßnahmen vor dem Transport

1. Den Verschlusshahn der Patientenleitung in die Position *Closed* drehen und sicherstellen, dass keine Flüssigkeit mehr in die Tropfkammer fließt.
2. Den Inhalt der Tropfkammer in den Drainagebeutel fließen lassen. Dazu den Verschlusshahn der Tropfkammer in die Position *Drainage Only* drehen.
3. Wenn sämtlicher Liquor in den Auffangbeutel geflossen ist, den Verschlusshahn der Tropfkammer in die Position *Drip Chamber* drehen.
4. Den Auffangbeutel wechseln. Dazu die dem Auffangbeutel beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.
5. Anschließend kann der Patient transportiert werden.

B. Maßnahmen nach dem Transport

1. Das EDS 3 Gerät an einem Tropfständer befestigen.
2. Das EDS 3 Gerät relativ zum Boden und zum Patienten ausrichten.
3. Darauf achten, dass die Tropfkammer auf die korrekte Höhe eingestellt wurde.
4. Drainage fortsetzen. Dazu den Verschlusshahn der Patientenleitung und den Verschlusshahn des Systems jeweils in die Position *Drainage Only* drehen.

Austausch des CODMAN EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems ohne Ventrikelskatheter (Katalog-Nr. 82-1731)

Beim Austauschen des Auffangbeutels mit Schlauch-Set sterile Arbeitsmethoden anwenden.

1. Den Ventrikelskatheter mit einer gummibezogenen Pinzette verschließen.
2. Die LUER-LOK-Verbindung zwischen Katheter und Drainageleitung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn trennen. Das EDS 3 System entsorgen.
3. Das EDS 3 System installieren. Dazu die im Abschnitt *Installation des EDS 3 Externe-Liquordrainage-Systems* beschriebenen Verfahren befolgen.

Austausch des Auffangbeutels

Beim Austauschen des Auffangbeutels sterile Arbeitsmethoden anwenden. Die dem Austauschbeutel beiliegenden Anweisungen befolgen.

Hinweis: Der Spritzenport zur Probenentnahme und Injektion befindet sich im unteren Teil des Auffangbeutels. Um Drainage vom Auffangbeutel zu ermöglichen, die Stelle durch Schneiden unterhalb der Klemme unter Einhaltung steriler Arbeitsmethoden entfernen.

Entfernen von Flüssigkeit aus dem Auffangbeutel

Die Flüssigkeit mit Hilfe einer 21 G nicht stanzenen Nadel und Spritze aus dem Entnahmeport unten am Beutel entfernen. Der Entnahmeport kann bis zu 3 Punktionen von einer 21 G Nadel standhalten.

Bestimmung der Drainagegeschwindigkeit

WARNHINWEIS: Sorgfältig darauf achten, dass beim Errechnen der Drainagegeschwindigkeit die Position der Tropfkammer nicht verändert wird.

1. Flüssigkeit in der Tropfkammer sammeln. Dazu den Verschlusshahn der Tropfkammer in die Position *Drip Chamber* drehen (siehe Abbildung 12).
2. Nach Ablauf der zuvor festgelegten Zeit die Flüssigkeit in der Tropfkammer in Milliliter messen.
3. Die Drainagegeschwindigkeit errechnen, indem das gesammelte Volumen durch die verstrichene Zeit geteilt wird.
4. Den Verschlusshahn der Tropfkammer auf *Drainage Only* einstellen. Dadurch kann Flüssigkeit von der Tropfkammer in den Auffangbeutel fließen.

Pflege und Wartung des Lasers

Ein Kontakt mit Wasser, Staub, Wärme oder Sonnenlicht kann zu Schäden am Laser führen.

Das Lasernivelliergerät nicht fallen lassen oder Belastungen aussetzen, da dies zu Schäden am Laser führen kann.

Wenn der Laser nicht funktioniert, die Endkappe abschrauben und die Polarität der Batterien prüfen. Die Batterien falls erforderlich neu einsetzen.

Quellenangaben

Quellenangaben finden Sie im englischen Abschnitt dieses Dokuments.

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

® CODMAN ist eine eingetragene Marke von Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 ist eine Marke von Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK ist eine eingetragene Marke von Becton, Dickinson, and Co.

NEDERLANDS

Inhoud

Indicaties	19
Beschrijving	19
Contra-indicaties	20
Waarschuwingen	20
Informatie over Magnetic Resonance Imaging (MRI)	20
Voorzorgsmaatregelen	20
Steriliteit	21
Gebruiksaanwijzingen	21
Algemene chirurgische techniek: Ventrikelkatheter	21
Algemene chirurgische techniek: Lumbale katheter	21
Het EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem installeren	21
Het EDS 3 apparaat aan een infuusstandaard ophangen	21
Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de vloer	21
Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de patiënt	21
De druppelkamer in positie hangen	22
Het EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem bedienen	22
Het gebruik van de patiënt-infuuslijnafsluiter	22
Het gebruik van de systeemafsluiter	22
Het gebruik van de druppelkamerafsluiter	22
Het EDS 3 systeem voorvullen	22
De EDS 3 eenheid op de patiëntkatheter aansluiten	23
Het draineren van liquor in de druppelkamer	23
Het draineren van liquor vanuit de druppelkamer in de afnamezak	23
De intracraniale druk (ICP) bewaken	23
De naaldvrije monster-/injectielocatie gebruiken	23
A. Het injecteren van medicijnen in het systeem	23
B. Vloeistof afnemen via de naaldloze afname-/injectieplaats	23
C. Het systeem spoelen	23
Een patiënt met aangesloten EDS 3 eenheid verplaatsen	24
Vervanging van het CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainage- systeem zonder ventrikelkatheter (catalogusnr. 82-1731)	24
Vervanging van de afnamezak	24
Vloeistof uit de afnamezak verwijderen	24
De drainagesnelheid bepalen	24
Verzorging en onderhoud van het lasertoestel	24
Garantie	24

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

CODMAN® EDS 3™ uitwendig liquordrainagesysteem met ventrikelkatheter

CODMAN® EDS 3™ uitwendig liquordrainagesysteem zonder ventrikelkatheter

STERILE EO

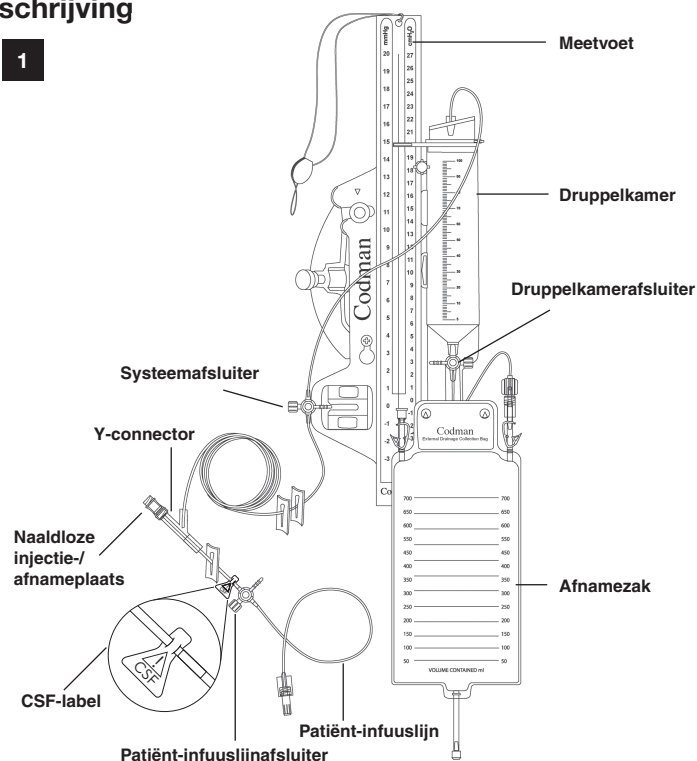
Rx Only

Indicaties

Toepassing van het CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem (EDS 3) is geïndiceerd voor het draineren van liquor en andere vloeistoffen van soortgelijke fysiologische samenstelling, als hulpmiddel tot het verminderen van de intracraniale druk en het liquorvolume in gevallen waarbij het inbrengen van een permanente inwendige shunt niet is geïndiceerd.¹⁻⁴

Beschrijving

1



De EDS 3 systeem (catalogusnr. 82-1730), figuur 1, bestaat uit:

- een transparante siliconen ventrikelkatheter van 35 cm (binnendiameter 1,5 mm, buitendiameter 3,1 mm) met radiopake streep en dieptemarkeringen (niet afgebeeld)
- een recht roestvrijstalen katheterplaatsingsstiel van 36 cm (niet afgebeeld)
- een gebogen roestvrijstalen trocar met gekarteld uiteinde voor het subcutaan opvoeren van de katheter (niet afgebeeld)
- een vrouwelijke LUER-LOK® connector en LUER-LOK dop voor het aansluiten van het distale uiteinde van de katheter (niet afgebeeld)
- een dubbel gevlochten slang van 76,2 cm met sluitmechanisme
- een meetvoet van 33 cm voor het regelen van de intracraniale druk, met weergaveconversie in mm Hg
- een druppelkamer van 100 ml, voorzien van een microbieel retentieve ontluchter
- een infuuslijn van 162 cm voor aansluiting aan de patiënt, voorzien van:
 - 1 mannelijke LUER-LOK connector met ventilatiedop
 - 1 vierwegafsluiter met een vrouwelijke LUER-LOK aansluitpoort
 - 1 Y-connector met naaldloze afname-/injectieplaats
 - 3 klemmen

- 2 vierwegafsluiters met vrouwelijke LUER-LOK aansluitpoort
- een steriele afnamezak van 700 ml inhoud met schaalverdeling in eenheden van 50 ml.

De EDS 3 systeem zonder katheter (catalogusnr. 82-1731) bestaat uit de uitwendige component en dient uitsluitend voor vervangingsdoeleinden. Voor aansluiting aan een siliconen ventrikeldrainagekatheter met een binnendiameter van 1,5 mm wordt een mannelijke LUER-LOK connector met dop bijgeleverd. De hierboven opgesomde producten worden steriel geleverd.

N.B.: Volumetolerantie afnamezak ± 20 ml of ± 10 % van het werkelijke vloeistofvolume. Volumetolerantie van de druppelkamer ± 1 %.

Het CODMAN EDS 3 waterpasinstrument (catalogusnr. 82-1733) is een nietsteriel hulpmiddel bestemd voor toepassing in combinatie met het CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem. Het EDS 3 waterpasinstrument bestaat uit een laser-aanwijsinstrument, permanent gevat in een montagebeugel die bevestiging aan en gebruik met het CODMAN EDS 3 systeem mogelijk maakt.

Raadpleeg het etiket op het waterpasinstrument (figuur 1a). De tekst luidt:

LASER RADIATION (LASERSTRALEN)
DO NOT STARE INTO BEAM (KIJK NIET IN DE LICHTSTRAAL)
CLASS 2 LASER PRODUCT (LASERPRODUCT KLASSE 2)
Diode-laser
Maximum output < 1 mW
Golflengte 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Ed.2.0:2007
Dit toestel voldoet aan 21 CFR
Part 1040.10 en 1040.11, behoudens
afwijkingen overeenkomstig Laser no. 50,
d.d. 24 juni 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (PRODUCTIEDATUM: MAAND JAAR)

De volgende componenten, geschikt voor gebruik in combinatie met de CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem, zijn afzonderlijk verkrijgbaar:

Catalogusnr.	Beschrijving
82-1732	CODMAN uitwendig drainagesysteem afnamezakken (steriel), verpakking van vijf (5) stuks
82-1735	CODMAN EDS 3 transparante liquorventrikelkatheter (steriel)
82-1738	CODMAN lumbaalkatheterkit II met EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem
82-1733	CODMAN EDS 3 waterpasinstrument

Contra-indicaties

Het gebruik van dit hulpmiddel is gecontraïndiceerd indien de hoofdhuid is geïnfecteerd.

Het gebruik van dit product is gecontraïndiceerd bij patiënten die anti-stollingsmiddelen gebruiken of van wie bekend is dat zij een hemorragische diathese hebben.

Het gebruik van dit hulpmiddel is gecontraïndiceerd wanneer er geen continue supervisie door geschoold personeel beschikbaar is.

WAARSCHUWINGEN

De intracraniale druk wordt bepaald door de positiehoogte van de druppelkamer ten opzichte van het lichaam van de patiënt. Het is van belang dat noch de druppelkamer, noch de patiënt onopzettelijk van positiehoogte veranderen. Indien de positie van een van beiden wordt verhoogd of verlaagd, is het van dwingend belang het drainagesysteem opnieuw te nivelleren.

Sluit de twee klemmen aan de bovenkant van de vochtafnamezak wanneer de stroomrichting van/naar het EDS 3 systeem moet worden omgekeerd. Hierdoor wordt voorkomen dat de vloeistof in aanraking komt met de ontlufter aan de bovenkant van de zak, waardoor een goede drainage zou worden verhinderd, en tevens wordt voorkomen dat er vloeistof naar de druppelkamer terugstroomt.

Sluit de patiënt-infuuslijn af voordat u de patiënt verplaatst, om zo het risico van terugstromen van vloeistof naar de patiënt te voorkomen.

Verandering van de positiehoogte van de druppelkamer of van de patiënt mag uitsluitend door bevoegd personeel en in opdracht van een arts worden uitgevoerd.

Bewegingen door de patiënt na plaatsing van de druppelkamer kan invloed uitoefenen op de intracraniale druk van de patiënt.

Het EDS 3 systeem biedt via de afsluitkraan van de patiëntlijn en de naaldvrije injectielocatie rechtstreeks toegang tot de ventriculaire drainagekatheter. Wees voorzichtig bij het toedienen van medicatie via deze locaties, om de kans dat intravasculair toegediende medicatie in het cerebrospinale vocht wordt geïnjecteerd te minimaliseren.

Bij gebruik van een lumbale katheter dient men ervoor te waken dat de katheter na inbrenging in de Tuohy-naald wordt teruggetrokken. Trek de Tuohy-naald en de katheter gelijktijdig terug indien de katheter moet worden uitgenomen, zodat het risico van beschadiging van de katheter miniem blijft.

Draai alle afsluitdoppen met de hand vast alvorens het systeem in gebruik te nemen. De aansluitingen kunnen tijdens transport en overslag zijn losgeraakt. (Probeer niet de naaldloze injectiepoort vast of los te draaien. Dit onderdeel is vastgelijmd.)

Laat de EDS 3 systeem niet in de stand *Monitoring Only* (Uitsluitend monitoring) staan als het shunten (draineren) de primaire functie is. Zet de afsluiters van de EDS 3 altijd terug in de stand *Drainage Only* (Uitsluitend draineren) om het draineren te hervatten.

Indien men de intracraniale druk (ICP) controleert met een van de afsluiters in de stand *Null* (Geen functie), kan dit onjuiste ICP-metingsuitslagen tot gevolg hebben. Gelijktijdige uitvoering van drainage en transducer monitoring kan leiden tot golfvormartefacten en onnatuurlijk lage ICP-metingen, zoals beschreven door Wilkinson⁵. Men kan bij afwisseling drainage en ICP-monitoring tot stand brengen door de afsluiters respectievelijk in de standen *Drainage Only* (voor drainage) of *Monitoring Only* (voor ICP-monitoring) te zetten.

Indien men tijdens ICP-monitoring of tijdens systeemspoelen de afsluiter van het systeem of van de druppelkamer in de standen *Monitoring Only* of *Off* (Uit) zet, moet de betreffende afsluiter weer in de stand *Drainage Only* worden teruggezet om het draineren te hervatten.

Men dient ervoor te waken dat de druppelkamer tijdens het berekenen van de drainagesnelheid van hoogtepositie verandert.

Informatie over Magnetic Resonance Imaging (MRI)

LET OP: Verwijder het laser-waterpasinstrument (catalogusnr. 82-1733) van het EDS 3 systeem voordat u de MRI-ruimte binnengaat. Dit onderdeel is niet veilig bij MRI-gebruik.

Met het CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem (met uitzondering van het CODMAN EDS 3 waterpasinstrument) zijn geen interacties met magnetische velden waargenomen bij blootstelling aan MRI-systemen met een veldsterkte van 1,5 T en 3,0 T.

VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg, indien u componenten van andere fabrikanten dan Codman gebruikt, de aanwijzingen van de fabrikant.

Inspecteer de steriele verpakking zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet indien:

- de verpakking of de verzegeling beschadigd lijkt te zijn,
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn,
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

In alle fasen van het gebruik van dit product zijn aseptische behandelings technieken noodzakelijk.

Voorkom met de uiterste zorgvuldigheid dat de ventrikelkatheter in aanraking komt met blote vingers, doeken, lakens, talk of pluizige of korrelige oppervlakken. Siliconenrubber is uiterst elektrostatisch en trekt daardoor in de lucht aanwezige deeltjes en oppervlakkvervuilers aan, die een weefselreactie kunnen veroorzaken.

Siliconenrubber laat zich gemakkelijk snijden en scheuren. Gebruik bij het hanteren van de katheter een met rubber beklede tang.

Aanbevolen wordt, de katheter met hechtmateriaal aan de LUER-LOK aansluiting vast te hechten, zodat het risico van scheiding van de componenten bij het verwijderen van de katheter wordt vermeden.

Ga bij het plaatsen van ligaturen voorzichtig te werk, zodat insnijding of occlusie van de klemmen wordt vermeden. Het gebruik van roestvrijstalen ligaturen op siliconen producten wordt afgeraden.

Vermijd, om verontreiniging te voorkomen, aanraking van de inwendige schroefdraden of het oppervlak van de LUER-LOK dop met de blote vingers. Leg de LUER-LOK dop niet op een niet-steriel oppervlak.

Probeer niet met een naald of een stompe canule de siliconenverzegeling van de naaldvrije injectie-/monsterlocatie te bereiken. Gebruik uitsluitend standaard Luer-aansluitingsinstrumenten, om beschadiging van de verzegeling te voorkomen.

Laat geen resten van desinfectantia achter in de binnenkant van de LUER-LOK connectors. Deze resten kunnen er namelijk voor zorgen dat de onderdelen aan elkaar kleven. Neem contact op met de fabrikant van het desinfectiemiddel voor verdere informatie.

Om het risico van infectie te verminderen verdient het aanbeveling, de katheteruitgangplaats en de aansluiting op de externe drain te verzorgen volgens de principes die voor de verzorging van verblijfskatheters voor hyperalimentatie zijn vastgelegd.

Bevestig de EDS 3 altijd aan een infuusstandaard door de klem op de verticale stang te klemmen. Draai de blauwe schroef vast om zo het systeem vast te zetten. Het sluitmechanisme is als secundaire veiligheidsvoorziening verkrijgbaar en kan niet dienen als primair hulpmiddel voor het bevestigen van het systeem aan de infuusstandaard.

Sluit de klem onder de ontlufter op de vochtafnamezak, zodat voorkomen wordt dat de ontlufter nat wordt wanneer de zak wordt neergelegd, bijvoorbeeld tijdens verplaatsing van de patiënt. Als de ontlufter nat wordt, kan de instroom van liquor in de zak daardoor worden verhinderd. Open de klem onder de ontlufter zodra het systeem op een infuusstandaard of een andere drager is geïnstalleerd.

Houd er rekening mee dat de klem op de lijn onder de ontlufter van de zak open moet staan, zodat de liquor in de afnamezak kan stromen.

Voorzorgsmaatregelen bij het EDS 3 waterpasinstrument
Kijk niet rechtstreeks in de laserstraal.

Laserlicht kan bij weerkaatsing vanaf een spiegellend oppervlak gevaarlijk zijn.

Het gebruik van andere dan de in deze handleiding vermelde bedieningselementen, instellingen of procedure-uitvoeringen kan leiden tot schadelijke blootstelling aan straling.

Steriliteit

2

Het CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK; NIET OPNIEUW STERILISEREN**. Gebruik in alle fasen van behandeling aseptische technieken. Codman-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor of bestand tegen enige vorm van aanpassing, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na eenmalig gebruik voor een patiënt. Deze instrumenten zijn bestemd voor contact met het centrale zenuwstelsel en op dit moment is het nog niet mogelijk om eventuele besmettingen zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te vernietigen. Hergebruik kan ook de werking van het instrument compromitteren en enig gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot onvoorspelbare gebruikrisico's of verlies van functionaliteit.

Codman & Shurtleff aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor opnieuw-gesteriliseerde producten. Producten die geopend maar niet gebruikt zijn, worden door ons niet gecrediteerd of geruild.

Zolang de binnenste verpakkingseenheid niet is geopend of beschadigd, is het product steriel.

De onderstaande componenten zijn getest en werden als niet-pyrogeen aangemerkt:

De vloeistofslangen van de drainage-slangenset van injectieplaats naar de mannelijke LUER-LOK connector

Katheter

Katheter LUER-LOK

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Algemene chirurgische techniek: Ventrikelkatheter

Aangezien de inganglocaties van een ventrikelkatheter kunnen verschillen, moet de chirurg van geval tot geval beslissen over de te volgen insertietechniek en dient hij of zij de plaatsingsuitvoering te controleren.

1. Prepareer het operatiegebied aseptisch en breng afdekdoeken aan.
2. Voer de craniotomie uit.

3. Voer de katheterisatie uit met het stilet in de katheter ingebracht.
4. Verwijder het stilet en controleer of de vloeistof vrije doorstroming heeft. Indien u de CODMAN EDS 3 transparante liquorventrikelkatheter (82-1735) gebruikt, kan de insertiediepte worden afgelezen van de schaalverdeling die op de katheter is afgedrukt.
5. Steek het gekartelde uiteinde van de trocar in het distale uiteinde van de katheter. Steek het scherpe uiteinde van de trocar in de huid en laat de trocar over een geringe afstand subcutaan tunnelen. Zie figuur 2.

Laat de trocar via de hoofdhuid weer naar buiten komen. Zorg dat het geïmplanteerde gedeelte van de katheter niet losraakt en trek de katheter door de subcutane tunnel totdat de lus van de katheter niet meer uit de incisie naar buiten steekt. Zie figuur 3.
6. Occludeer de katheter met een met rubber beklede tang en neem de trocar uit de katheter.

LET OP: Silicone laat zich gemakkelijk snijden en scheuren. Gebruik bij het hanteren van katheters een met rubber beklede tang.

7. Steek het van haakjes voorziene uiteinde van de vrouwelijke LUER-LOK connector (met de dop erop bevestigd) in het uiteinde van de katheter. Hecht de onderdelen aan elkaar. Verwijder de LUER-LOK dop pas wanneer de procedure zover is gevorderd dat u de katheter op de patiënt-infuuslijn van het drainagesysteem gaat aansluiten.

LET OP: Aanbevolen wordt de katheter aan de LUER-LOK connector te hechten, om het risico van loslaten van de componenten bij het verwijderen van de katheter te vermijden.

Ga bij het plaatsen van ligaturen voorzichtig te werk, zodat insnijding of occlusie van de klemmen wordt vermeden. Het gebruik van roestvrijstalen ligaturen op siliconen producten wordt afgeraden.

8. Bevestig de katheter bij de uitgangplaats op de huid. Hecht de incisieplaats. Breng steriel verband op het operatiegebied aan.

Algemene chirurgische techniek: Lumbale katheter

Raadpleeg voor informatie over plaatsingsprocedures de bijsluiter bij de lumbale katheter.

Het EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem installeren

Het installeren van de EDS 3 systeem omvat de volgende handelingen:

- Het EDS 3 apparaat aan een infuusstandaard ophangen
- Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de vloer
- Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de patiënt
- Het druppelkamer in positie hangen
- Het EDS 3 eenheid voorvullen
- Het EDS 3 apparaat op de patiëntkatheter aansluiten

Het EDS 3 apparaat aan een infuusstandaard ophangen

1. Neem het product uit de verpakking.
2. Bevestig het EDS 3 apparaat aan een infuusstandaard door de klem op de verticale stang te klemmen en deze met de *blauwe* schroef vast te draaien (zie figuur 4).
3. Leg het aan het EDS 3 systeem bevestigde koord over de infuusstandaard en zet het op de gewenste positie vast door de knop op het sluitmechanisme in te drukken en het mechanisme door te schuiven totdat het stevig tegen de standaard rust. Maak een knoop boven het sluitmechanisme nadat het is geplaatst.

Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de vloer

1. Verwijder de sluitstrip van het CODMAN EDS 3 waterpasinstrument.
2. Bevestig het CODMAN EDS 3 waterpasinstrument aan de unit door het bevestigingslipje over de gleuf op de EDS 3 te schuiven (zie figuur 5).

N.B.: Richt de laser op de patiënt.

3. Nivelleer de eenheid ten opzichte van de infuusstandaard (zie figuur 6):
 - a. Draai de *grijze* schroef los en roteer de samengestelde constructie totdat deze geheel evenwijdig aan de vloer gepositioneerd is (het luchtbelletje is dan gecentreerd in de glazen buis).
 - b. Zet de EDS 3 systeem met de *grijze* schroef vast wanneer de positie waterpas is.
4. Ga verder met *Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de patiënt*.

Het EDS 3 apparaat nivelleren ten opzichte van de patiënt

1. Bevestig het CODMAN EDS 3 waterpasinstrument in een zodanige positie aan het EDS 3 systeem dat de laser naar de patiënt is gericht.

2. Nivelleer de unit als volgt ten opzichte van de infuusstandaard:
 - a. *Roteer* de laserpointer totdat de pointer de laserstraal uitzendt (zie figuur 7).
 - b. Richt de laser op de patiënt.
 - c. Draai de *blauwe* schroef los en stel de hoogte van de EDS 3 unit zodanig bij (zie figuur 8a) terwijl de laserpointer wordt gecentreerd op de uitwendige gehoorgang van de patiënt (voor ventriculaire drainage) of op de lumbale katheteruitgangplaats (voor lumbale drainage). Deze positie is het referentiepunt "Nul" (zie figuur 8b).
 - d. Roteer de laserpointer totdat de laserstraal verdwijnt.
3. Neem het waterpasinstrument uit het EDS 3 systeem.

De druppelkamer in positie hangen

WAARSCHUWING: De intracraniale druk wordt bepaald door de positie hoogte van de druppelkamer ten opzichte van het lichaam van de patiënt. Het is van dwingend belang dat noch de druppelkamer, noch de patiënt onopzettelijk van positiehoogte veranderen.

Bewegingen door de patiënt na plaatsing van de druppelkamer kan invloed uitoefenen op de intracraniale druk van de patiënt.

Sluit de twee klemmen aan de bovenkant van de vochtafnamezak wanneer de stroomrichting van/naar het EDS 3 systeem moet worden omgekeerd. Hierdoor wordt voorkomen dat de vloeistof in aanraking komt met de ontlufter aan de bovenkant van de zak, waardoor een goede drainage zou worden verhinderd, en tevens wordt voorkomen dat er vloeistof naar de druppelkamer terugstroomt.

LET OP: Sluit de klem onder de ontlufter, zodat voorkomen wordt dat de ontlufter nat wordt wanneer de zak wordt neergelegd, bijvoorbeeld tijdens verplaatsing van de patiënt. Als de ontlufter nat wordt, kan de instroom van liquor in de zak daardoor worden verhinderd. Open de klem onder de ontlufter zodra het systeem op een infuusstandaard of een andere drager is geïnstalleerd.

1. Draai de *witte* schroef los en schuif de zwarte drukschemalijs van de druppelkamer naar de gewenste drukinstelling in mm Hg of in cm H₂O. Zet de druppelkamer vast door de *witte schroef rechtsom* te draaien. DRAAI DE SCHROEF NIET TE STRAK VAST (zie figuur 9).

N.B.: De waarden op de drukschemalijs van de druppelkamer komen overeen met die van de vloeistofuitgang in de druppelkamer. De invoerslang heeft geen invloed op de drukinstelling, omdat beide uiteinden van de slang zich op gelijke afstand bevinden van de top van de klep, gemeten vanaf de drukinstellingspijl.

2. Raadpleeg *Het EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem bedienen* voor informatie over het instellen van de afsluiters voor uitvoering van specifieke procedures.
3. Indien u controlelijnen voor de intracraniale druk gebruikt (niet bijgeleverd), sluit deze dan aan op de systeemafsluiter of op de patiënt-infuuslijnafsluiter. Raadpleeg *De intracraniale druk (ICP) bewaken* voor aanwijzingen over het instellen van de betreffende afsluiter op de stand *Monitoring Only*. **N.B.:** Het CODMAN EDS 3 apparaat is zodanig ontworpen dat er bij de microbieel retentieve ontlufter lucht in de druppelkamer kan instromen. Hierdoor wordt het mogelijk, de drainagedruk door middel van de hoogtepositie van de druppelkamer in te stellen, en tevens wordt voorkomen dat de drukinstelling wordt beïnvloed door zuiging of tegendruk vanuit de neerwaartse lijn of vanuit de afnamezak. De aanwezigheid van lucht in de neerwaarts vanaf de druppelkamer leidende slang is een normaal verschijnsel.

Het EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem bedienen

Met het EDS 3 systeem kunt u verscheidene patiëntgerichte drainage- en monitoringfuncties uitvoeren, te weten:

- Het draineren van liquor in de druppelkamer
- Het draineren van liquor vanuit de druppelkamer in de afnamezak
- Het monitoren van de intracraniale druk met een vloeistofgekoppelde transducer (FC [Fluid Coupled] transducer)
- Het injecteren van medicijnen in het systeem
- Het afnemen van liquor

Elk van deze procedures kan met behulp van de drie afsluiters in werking worden gesteld. In dit onderdeel van de handleiding wordt de juiste bediening van de afsluiters beschreven.

N.B.: In de hierna volgende procedurebeschrijvingen is ervan uitgegaan dat de EDS 3 op de juiste wijze is geïnstalleerd en genivelleerd.

N.B.: Het EDS 3 systeem wordt voor primaire levering verzonden met de afsluiters in de stand *Null*.

Het gebruik van de patiënt-infuuslijnafsluiter

(Zie figuur 10)

De patiënt-infuuslijnafsluiter regelt de doorstroming van liquor van de patiënt-infuuslijn naar de andere componenten van het EDS 3 systeem. In de volgende paragraaf wordt beschreven hoe u de patiënt-infuuslijnafsluiter kunt instellen. Aangezien de patiënt-infuuslijn buigzaam is en soms een lusvorming verloop heeft, moet de patiënt-infuuslijnafsluiter altijd zodanig gepositioneerd zijn dat de verbinding met de monitoring-poort onbelemmerd blijft.

- **Stand Drainage Only (Uitsluitend draineren)** – Opent de verbinding tussen de patiënt-infuuslijn en de systeemafsluiter. Deze afsluiterstand schakelt de monitoring-poort uit. Deze stand wordt gebruikt voor het draineren van liquor.
- **Stand Monitoring Only (Uitsluitend monitoring)** – Opent de verbinding tussen de patiënt-infuuslijn en de monitoring-poort. Deze afsluiterstand beëindigt de doorstroming van liquor naar de systeemafsluiter. Deze stand wordt gebruikt voor het monitoren van de intracraniale druk met een vloeistofgekoppelde (FC) transducer.
- **Stand Closed (Gesloten)** – Deze afsluiterstand beëindigt de doorstroming van liquor naar de systeemafsluiter en schakelt de monitoring-poort uit.
- **Stand Null (Geen functie)** – Deze afsluiterstand kan onnauwkeurige metingen van de intracraniale druk veroorzaken en is daarom niet aan te raden.

Het gebruik van de systeemafsluiter

(Zie figuur 11)

De systeemafsluiter regelt de doorstroming van liquor naar de druppelkamer. Ook verschaft deze afsluiter een poort voor het aansluiten van een ICP-monitor (FC transducer). In de volgende paragraaf wordt beschreven hoe u de systeemafsluiter kunt instellen.

- **Stand Drainage Only (Uitsluitend draineren)** – De systeemafsluiter is verbonden met de druppelkamer. Deze afsluiterstand schakelt de monitoring-poort uit. Deze stand wordt gebruikt voor het draineren van liquor.
- **Stand Monitoring Only (Uitsluitend monitoring)** – Opent de verbinding tussen de patiënt-infuuslijn en de monitoring-poort. Deze afsluiterstand beëindigt de doorstroming van liquor naar de druppelkamer. Deze stand wordt gebruikt voor het monitoren van de intracraniale druk met een vloeistofgekoppelde (FC) transducer.
- **Stand Closed (Gesloten)** – Deze afsluiterstand beëindigt de doorstroming van liquor naar de druppelkamer en schakelt de monitoring-poort uit.
- **Stand Null (Geen functie)** – Deze afsluiterstand kan bij gebruikmaking van een FC transducer onnauwkeurige metingen van de intracraniale druk veroorzaken en is daarom niet aan te raden.

Het gebruik van de druppelkamerafsluiter

(Zie figuur 12)

De druppelkamerafsluiter regelt de keuze van liquoruitstroom in de afnamezak of liquoraccumulatie in de druppelkamer. Ook verschaft deze afsluiter een poort voor vochtafname. In de volgende paragraaf wordt beschreven hoe u de druppelkamerafsluiter kunt instellen.

- **Stand Drainage Only (Uitsluitend draineren)** – Bij deze stand leidt de druppelkamer zich in de afnamezak. Bij deze afsluiterstand is de vochtafnamepoort uitgeschakeld. Deze stand wordt gebruikt voor het draineren van liquor in de afnamezak.

WAARSCHUWING: Indien men de intracraniale druk (ICP) controleert met een FC transducer aan de afsluiter van de druppelkamer, levert dit klinisch irrelevante metingsuitslagen op. Monitor de ICP niet bij de druppelkamerafsluiter.

- **Stand Sampling Only (Uitsluitend vochtafname)** – Opent de verbinding tussen de druppelkamer en de vochtafnamepoort, terwijl er geen vloeistof in de afnamezak kan stromen. Deze stand wordt gebruikt voor het bemonsteren van afgenomen liquor.
- **Stand Drip Chamber (Druppelkamer)** – Deze afsluiterstand beëindigt de doorstroming van liquor naar de afnamezak en schakelt de afnamepoort uit. Bij deze stand verzamelt zich liquor in de druppelkamer maar kan de liquor niet voor bemonstering worden afgenomen.
- **Stand Null (Geen functie)** – Toepassing van deze stand wordt afgeraden.

Het EDS 3 systeem voorvullen

N.B.: De afsluiters staan bij verzending en levering in de stand *Null*.

N.B.: Het is van belang, bij het voorvullen van het EDS 3 systeem van aseptische technieken gebruik te maken.

1. Vul een LUER-LOK spuit met steriele fysiologische zoutoplossing. Een spuit van 10 ml is hiervoor aan te bevelen.

2. Zet de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Monitoring Only* (zie *Het gebruik van de patiënt-infuuslijnafsluiter*).
3. Neem het LUER-LOK dopje van de katheterconnector (proximale uiteinde) van de patiënt-infuuslijn.
4. Neem het dopje van de monitoring-poort van de patiënt-infuuslijnafsluiter af.
5. Sluit de spuit op de monitoring-poort van de patiënt-infuuslijnafsluiter aan.
6. Druk de zuiger van de spuit langzaam in en spoel het korte slanggedeelte van de patiënt-infuuslijn naar de katheterconnector door.
7. Zet de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Closed*. Druk de spuitzuiger in om het systeem tot aan de druppelkamer door te spoelen. Vergewis u ervan dat er geen lekken zijn. Controleer of er vrije doorstroming van vloeistof naar de druppelkamer plaatsvindt.
8. Controleer of er vloeistof uit de druppelkamer in de afnamezak stroomt.
9. Zet de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Drainage Only* en maak de spuit los. Zet het dopje terug op de monitoring-poort van de patiënt-infuuslijnafsluiter.

De EDS 3 eenheid op de patiëntkatheter aansluiten

Verwijder de dopjes van de ventrikelkatheter of lumbale katheter en van de patiënt-infuuslijn. Sluit de vrouwelijke connector van de katheter aan op de patiënt-infuuslijn.

LET OP: Ga bij het afnemen en herplaatsen van de LUER-LOK dop voorzichtig te werk, zodat besmetting wordt vermeden.

Het draineren van liquor in de druppelkamer

1. Maak de witte schroef los door deze *linksom* te draaien. Schuif het pijltje op de druppelkamer naar de gewenste drukinstelling in mm Hg of in cm H₂O. Zet de druppelkamer vast door de witte schroef *rechtsom* te draaien. DRAAI DE SCHROEF NIET TE STRAK AAN.
2. Draai de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Drainage Only*.
3. Draai de systeemafsluiter in de stand *Drainage Only*.
4. Draai de druppelkamerafsluiter in de stand *Drip Chamber*.
5. Vergewis u ervan dat er liquor vanuit de anatomie van de patiënt naar de druppelkamer stroomt en dat de druppelkamer zich met liquor vult. Meet het functioneren van de druppelkamer en noteer, indien gewenst, de afgenomen volumes.

Het draineren van liquor vanuit de druppelkamer in de afnamezak

1. Draai de systeemafsluiter in de stand *Closed* zodat u verzekerd bent van nauwkeurige meting van de hoeveelheid vloeistof in de druppelkamer.
2. Draai de druppelkamerafsluiter in de stand *Drainage Only*.
3. Vergewis u ervan dat er liquor vanuit de druppelkamer naar de afnamezak stroomt en dat de zak zich met liquor vult.
4. Draai de systeemafsluiter in de stand *Drainage Only*.
5. Meet, indien gewenst, het functioneren van de afnamezak.

De intracraniale druk (ICP) bewaken

WAARSCHUWING: INDIEN MEN DE INTRACRANIALE DRUK (ICP) CONTROLEERT MET EEN VAN DE AFSLUITERS IN DE STAND *NULL*, KAN DIT ONJUISTE ICP-METINGSUITSLAGEN TOT GEVOLG HEBBEN. GELIJKTijdige UITVOERING VAN DRAINAGE EN TRANSDUCER MONITORING KAN LEIDEN TOT GOLFOORMARTEFACTEN EN ONNATUURLIJKE LAGE ICP-METINGEN, ZOALS BESCHREVEN DOOR WILKINSON⁵. MEN KAN BIJ AFWISSELING DRAINAGE EN ICP-MONITORING TOT STAND BRENGEN DOOR DE AFSLUITERS RESPECTIEVELIJK IN DE STANDEN *DRAINAGE ONLY* OF *MONITORING ONLY* TE ZETTEN.

Meet de ICP vanaf de patiënt-infuuslijnafsluiter of vanaf de systeemafsluiter. U stelt meting van de ICP in werking door het ICP-monitoringtoestel (vloeistofgekoppelde [FC] transducer) op de gewenste afsluiter aan te sluiten en de afsluiter in de stand *Monitoring Only* te zetten.

N.B.: Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant voor een juiste nivellering en bediening van ICP-monitoringtransducers en -toestellen.

De naaldvrije monster-/injectielocatie gebruiken

WAARSCHUWING: Het EDS 3-systeem biedt rechtstreeks toegang tot de ventriculaire drainagekatheter via de afsluitkraan van de patiëntlijn en de naaldvrije injectielocatie. Wees voorzichtig bij het toedienen van medicatie via deze locaties, om de kans dat intravasculair toegediende medicatie in het cerebrospinale vocht wordt geïnjecteerd te minimaliseren. **LET OP:** Probeer niet met een naald of een stompe canule de siliconenverzegeling van de naaldvrije injectie-/monsterlocatie te bereiken. Gebruik uitsluitend standaard Luer-aansluitingsinstrumenten, om beschadiging van de verzegeling te voorkomen.

A. Het injecteren van medicijnen in het systeem

Via de naaldloze afname-/injectieplaats op de Y-connector die deel uitmaakt van de patiënt-infuuslijn kan medicatie aan de patiënt worden toegediend. Ga bij het toedienen van medicatie via de connector als volgt te werk:

1. Draai de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Drainage Only* en sluit de schuifklem direct distaal van de Y-connector. (**N.B.:** Schuifklemmen worden bijgeleverd indien er van dubbelklemmethodes gebruik wordt gemaakt.)
2. Reinig de siliconen sluiting van de injectieplaats vóór gebruik met 70 % isopropylalcohol. Laat de sluiting 1 minuut drogen.
3. Gebruik een mannelijke Luer-spuut met schuif- of grendelaansluiting. Pak de injectieplaats vast en duw en draai de spuit stevig rechtsom tegen de injectieplaats totdat de spuit strak vast zit. Dien de medicatie toe. (**N.B.:** De volumecapaciteit van de patiënt-infuuslijn en de ventrikelkatheter vanaf de injectieplaats tot de proximale tip van de katheter bedraagt ongeveer 1,5 ml.)
4. Maak de aansluiting los door de spuit linksom te draaien totdat hij los is. Sluit de injectieplaats wanneer de spuit wordt verwijderd; plaats geen dop op de injectieplaats.
5. Spoel de injectieplaats overeenkomstig het in uw instelling geldende protocol.
6. Open de klem(men) na voltooiing van de injectie weer, zodat de drainage wordt hervat.

B. Vloeistof afnemen via de naaldloze afname-/injectieplaats

1. Reinig de siliconen sluiting van de injectieplaats vóór gebruik met 70 % isopropylalcohol. Laat de sluiting 1 minuut drogen.
2. Gebruik een mannelijke Luer-spuut met schuif- of grendelaansluiting. Pak de injectieplaats vast en duw en draai de spuit stevig rechtsom tegen de injectieplaats totdat de spuit strak vast zit. Vul de spuit door voorzichtig aan de zuiger te trekken.
3. Maak de aansluiting los door de spuit linksom te draaien totdat hij los is. Sluit de injectieplaats wanneer de spuit wordt verwijderd; plaats geen dop op de injectieplaats.
4. Spoel de injectieplaats overeenkomstig het in uw instelling geldende protocol.

C. Het systeem spoelen

Gebruik voor spoeling van het systeem een LUER-LOK spuit van 10 ml en een hoeveelheid spoelvloeistof die toereikend is om het systeem van de naaldloze injectie-/afnameplaats tot de afnamezak te spoelen. Spoel het systeem door de volgende handelingen uit te voeren:

1. Zet de driewegkraan van de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Closed*.
2. Zet de driewegkraan van het systeem in de stand *Drainage Only*.
3. Zet de driewegkraan van de druppelkamerafsluiter in de stand *Drainage Only*.
4. Zorg ervoor dat alle schuifklemmen open staan.
5. Reinig de siliconensluiting van de injectieplaats vóór gebruik met 70 % isopropylalcohol. Laat de sluiting 1 minuut drogen.
6. Gebruik een mannelijke Luer-spuut met schuif- of grendelaansluiting. Pak de injectieplaats vast en duw en draai de spuit stevig rechtsom tegen de injectieplaats totdat de spuit strak vast zit.
7. Injecteer spoelvloeistof totdat de patiënt-infuuslijnafsluiter schoon is.
8. Maak de aansluiting los door de spuit linksom te draaien totdat deze los is. De injectieplaats sluiten wanneer de spuit wordt verwijderd; een afsluitdop is niet nodig.

Een patiënt met aangesloten EDS 3 eenheid verplaatsen

A. Aanwijzingen voor de vóór verplaatsing uit te voeren handelingen

1. Zet de patiënt-infuuslijnafsluiter in de stand *Closed* en vergewis u ervan dat de drainage naar de druppelkamer is geëindigd.
2. Laat de druppelkamer in de vloeistofzak leeglopen door de druppelkamerafsluiter in de stand *Drainage Only* te zetten.
3. Zet de druppelkamerafsluiter in de stand *Drip Chamber* nadat de liquor volledig in de zak is afgevoerd.
4. Vervang de vloeistofzak conform de bij de zak geleverde gebruiksaanwijzingen.
5. Verplaats de patiënt.

B. Aanwijzingen voor de ná verplaatsing uit te voeren handelingen

1. Installeer de EDS 3 eenheid op de infuusstandaard.
2. Nivelleer het EDS 3 eenheid ten opzichte van de vloer en de patiënt.
3. Controleer de hoogte-instellingen van de druppelkamer.
4. Hervat het draineren door de patiënt-infuuslijnafsluiter en de systeemafsluiter in de stand *Drainage Only* te zetten.

Vervanging van het CODMAN EDS 3 uitwendig liquordrainage-systeem zonder ventrikelkatheter (catalogusnr. 82-1731)

Maak bij het vervangen van vloeistofzak en slangenset gebruik van steriele behandelings technieken.

1. Klem de ventrikelkatheter af met rubberbeklede tangen.
2. Ontkoppel de LUER-LOK tussen de katheter en de draineerlijn door deze linksom te draaien. Werp het EDS 3 systeem weg.
3. Breng een nieuw EDS 3 systeem aan zoals beschreven in de paragraaf *Het EDS 3 uitwendig liquordrainagesysteem installeren*.

Vervanging van de afnamezak

Maak bij het vervangen van de vloeistofzak gebruik van steriele behandelings technieken. Raadpleeg de aanwijzingen bij de nieuw aan te brengen afnamezak.

N.B.: Aan de onderkant van de afnamezak bevindt zich een aanprikplaats voor injectie en bemonstering. Om draineren uit de zak mogelijk te maken kunt u deze plek verwijderen door (met gebruikmaking van steriele technieken) onder de klem af te knippen.

Vloeistof uit de afnamezak verwijderen

Zuig met een spuit met 21-gauge niet-borende naald liquor uit de afvoerplaats aan de onderkant van de zak. De afvoerplaats kan met een 21-gauge naald maximaal drie maal worden gepuncteerd.

De drainagesnelheid bepalen

WAARSCHUWING: Men dient ervoor te waken dat de druppelkamer tijdens het berekenen van de drainagesnelheid van hoogtepositie verandert.

1. Verzamel vloeistof in de druppelkamer door de druppelkamerafsluiter in de stand *Drip Chamber* te zetten (zie figuur 12).
2. Meet na het verstrijken van een vooraf bepaalde tijdsduur de in de druppelkamer verzamelde hoeveelheid vloeistof in milliliters hoogte.
3. Bereken de drainagesnelheid door het verzamelde volume te delen door de verstreken tijdsduur.
4. Zet de druppelkamerafsluiter in de stand *Drainage Only*. Hierdoor stroomt de vloeistof uit de druppelkamer in de afnamezak.

Verzorging en onderhoud van het lasertoestel

Door blootstelling aan water, stof, hitte of zonlicht kan de laser schade oplopen.

Laat het laser-waterpasinstrument niet vallen en stel het niet bloot aan druk; de laser zou hierdoor schade kunnen oplopen.

Indien de laser niet werkt, moet de einddop van het toestel worden geschroefd en moet de polariteit van de batterijen worden gecontroleerd. Herplaats de batterijen indien dat nodig is.

Referenties

Raadpleeg "References" in het Engelstalige onderdeel.

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

® CODMAN is een gedeponeerd handelsmerk van Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 is een handelsmerk van Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK is een gedeponeerd handelsmerk van Becton, Dickinson, and Co.

ITALIANO

Sommario

Indicazioni	25
Descrizione	25
Controindicazioni	26
Avvertenze	26
Informazioni sulla risonanza magnetica (MRI)	26
Precauzioni	26
Sterilità	27
Istruzioni per l'uso	27
Tecnica chirurgica generale: catetere ventricolare	27
Tecnica chirurgica generale: catetere lombare	27
Installazione del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3	27
Montaggio del dispositivo EDS 3 in un'asta per endovena	27
Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al suolo	27
Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al paziente	27
Posizionamento della camera di gocciolamento	28
Funzionamento del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3	28
Utilizzo del rubinetto della linea del paziente	28
Utilizzo del rubinetto del sistema	28
Utilizzo del rubinetto della camera di gocciolamento	28
Irrigazione del sistema EDS 3	29
Collegamento dell'unità EDS 3 al catetere del paziente	29
Drenaggio del liquido cerebrospinale nella camera di gocciolamento	29
Drenaggio del liquido cerebrospinale nella sacca di raccolta della camera di gocciolamento	29
Monitoraggio dell'ICP	29
Uso del punto di iniezione/campionamento senza ago	29
A. Iniezione del farmaco nel sistema	29
B. Campionamento del liquido dal punto di campionamento/iniezione senza ago	29
C. Irrigazione del sistema	30
Trasporto di un paziente collegato a l'unità EDS 3	30
Sostituzione del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN senza catetere ventricolare (codice 82-1731)	30
Sostituzione della sacca di raccolta	30
Rimozione del liquido dalla sacca di raccolta	30
Determinazione della velocità di drenaggio	30
Cura e manutenzione del laser	30
Garanzia	30

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3™ CODMAN® con catetere ventricolare

Sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3™ CODMAN® senza catetere ventricolare

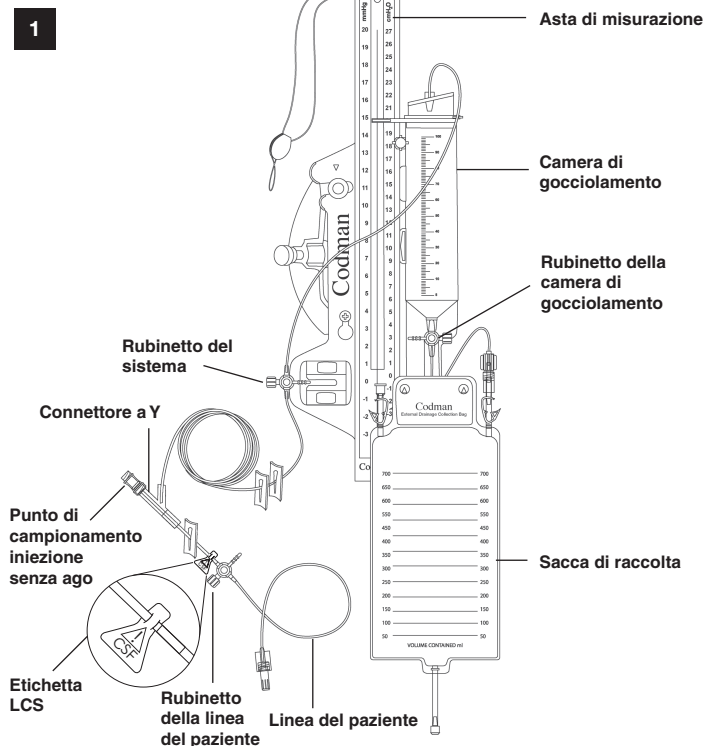
STERILE EO



Indicazioni

L'uso del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN (EDS 3) è indicato per il drenaggio del liquido cerebrospinale e di altri liquidi aventi caratteristiche fisiche simili come mezzo per ridurre la pressione intracranica e il volume del liquido cerebrospinale, quando l'inserimento di una derivazione interna, permanente non è indicato.¹⁻⁴

Descrizione



Il sistema EDS 3 (codice 82-1730), figura 1, è composto da:

- un catetere ventricolare in silicone trasparente da 35 cm (con diametro interno di 1,5 mm e diametro esterno di 3,1 mm) con striscia radiopaca e marcature di profondità (non mostrato)
- un mandrino retto in acciaio inossidabile da 36 cm per il posizionamento del catetere (non mostrato)
- un trocar curvo in acciaio inossidabile con estremità appuntita per far passare sottocute il catetere (non mostrato)
- un connettore femmina LUER-LOK® e un tappo LUER-LOK per collegare l'estremità distale del catetere (non mostrato)
- un cavo doppiato da 76,2 cm con meccanismo di bloccaggio
- un'asta di misurazione da 33 cm per regolare la pressione intracranica (ICP) con conversione mm Hg
- una camera di gocciolamento da 100 ml dotata di uno sfiato atmosferico ritentivo microbico
- una linea del paziente da 162 cm dotata di:
 - 1 connettore maschio LUER-LOK con tappo di sfiato
 - 1 rubinetto a quattro vie con una porta femmina LUER-LOK
 - 1 connettore a Y con il punto di campionamento/iniezione senza ago
 - 3 clamp

- due rubinetti a quattro vie con porte femmina LUER-LOK
- una sacca di raccolta, sterile e dotata di sfianto, avente capacità di 700 ml, graduata con incrementi di 50 ml.

Il sistema EDS 3 senza catetere (codice 82-1731) comprende il componente esterno solo per eventuale sostituzione. Viene fornito un connettore maschio LUER-LOK con tappo per il collegamento a un catetere ventricolare in silicone per drenaggio, avente il diametro interno di 1,5 mm. I prodotti di cui sopra sono forniti sterili.

Nota: la misura del volume della sacca di raccolta ha una tolleranza di ± 20 ml o di ± 10 % del volume reale del liquido. La misura del volume della camera di gocciolamento ha una tolleranza di ± 1 %.

Il dispositivo di livellamento EDS 3 CODMAN (codice 82-1733) è un accessorio non sterile progettato per l'uso con il sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN. Il dispositivo di livellamento EDS 3 è costituito da un dispositivo di puntamento laser racchiuso in modo permanente in una staffa di montaggio, che gli consente di essere collegato e usato con il sistema EDS 3 CODMAN.

Fare riferimento all'etichetta applicata al dispositivo di livellamento (figura 1a), che riporta:

LASER RADIATION (RADIAZIONI LASER)
DO NOT STARE INTO BEAM (NON GUARDARE IL RAGGIO LASER)
CLASS 2 LASER PRODUCT (PRODOTTO LASER CLASSE 2)
Diodo laser
Uscita massima <1 mW
Lunghezza d'onda 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Ed.2.0:2007
Questo dispositivo è conforme a 21 CFR
parti 1040.10 e 1040.11 ad eccezione delle
deviazioni ai sensi della notifica per apparecchiature laser
n. 50 del 24 giugno 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (PRODOTTO: MESE ANNO)

I seguenti componenti sono disponibili separatamente e sono destinati ad essere utilizzati con il sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN:

Codice	Descrizione
82-1732	Sacche di raccolta del sistema di drenaggio esterno CODMAN (sterili), confezione da cinque (5)
82-1735	Catetere ventricolare trasparente per liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN (sterile)
82-1738	Kit II per catetere lombare con sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN
82-1733	Dispositivo di livellamento EDS 3 CODMAN

Controindicazioni

L'uso di questo dispositivo è controindicato se è presente un'infezione del cuoio capelluto.

L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti trattati con anticoagulanti o affetti da diatesi emorragica.

L'uso di questo dispositivo è controindicato nei casi in cui non sia disponibile un controllo sulle 24 ore da parte di personale addestrato.

AVVERTENZE

La pressione intracranica viene controllata in base all'altezza della camera di gocciolamento relativamente al paziente. È importante che né la camera di gocciolamento né il paziente siano sollevati o abbassati in modo accidentale. Se uno dei due viene sollevato o abbassato, è obbligatorio livellare di nuovo il sistema di drenaggio.

Se è necessario capovolgere l'unità EDS 3, chiudere le due clamp nella parte superiore della sacca di raccolta. Tale operazione impedirà al liquido di inumidire lo sfianto nella parte alta della sacca, impedendo così il corretto drenaggio e al liquido di rifluire nella camera di gocciolamento.

Chiudere il rubinetto linea paziente prima di trasportare il paziente per ridurre il rischio di reflusso del liquido al paziente.

L'altezza della camera di gocciolamento o la posizione del paziente potranno essere modificati esclusivamente da personale qualificato e dietro richiesta medica.

Il movimento del paziente dopo il posizionamento della camera di gocciolamento può influire sulla sua ICP.

Il sistema EDS 3 fornisce accesso diretto al catetere ventricolare per drenaggio attraverso il rubinetto della linea del paziente e il punto di iniezione senza ago. Prestare attenzione durante la somministrazione attraverso questi punti per ridurre al minimo la possibilità di iniezione di farmaci intravascolari nel liquido cerebrospinale.

Quando si usa un catetere lombare, prestare attenzione a non estrarre il catetere dopo l'inserimento dell'ago Tuohy. Se il catetere deve essere rimosso, per ridurre al minimo il rischio di danni, estrarre l'ago Tuohy contemporaneamente al catetere.

Serrare a mano tutti i tappi dei rubinetti prima di utilizzare il sistema. È possibile che durante la spedizione e la manipolazione i collegamenti si siano allentati. (Non tentare di serrare o rimuovere la porta di iniezione senza ago. Tale componente è incollato in posizione.)

Non lasciare il sistema EDS 3 nella posizione *Monitoring Only* (solo monitoraggio) se la derivazione (drenaggio) è la funzione primaria. Riportare sempre i rubinetti dell'EDS 3 alla posizione *Drainage Only* (solo drenaggio), per riprendere il drenaggio.

Il monitoraggio dell'ICP con un rubinetto in posizione *Null* (zero) può causare letture errate dell'ICP. Un monitoraggio contemporaneo del drenaggio e del trasduttore può causare artefatti nella forma d'onda e letture artificialmente basse dell'ICP come descritto da Wilkinson⁵. È possibile ottenere di alternare il monitoraggio del drenaggio e dell'ICP regolando i rubinetti nella posizione *Drainage Only* per il drenaggio o in posizione *Monitoring Only* per il monitoraggio dell'ICP.

Se il rubinetto del sistema o della camera di gocciolamento è ruotato nella posizione *Monitoring Only* oppure nella posizione *Off* (chiuso) durante il monitoraggio dell'ICP o l'irrigazione del sistema, è necessario ritornare alla posizione *Drainage Only* per riprendere il drenaggio.

Prestare attenzione a non sollevare o abbassare la camera di gocciolamento quando si calcola la velocità di drenaggio.

Informazioni sulla risonanza magnetica (MRI)

ATTENZIONE: rimuovere il dispositivo di livellamento laser (codice 82-1733) dal sistema EDS 3 prima di entrare nell'area della MRI. Questo componente non è sicuro alla MR.

Il sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN, ad eccezione del dispositivo di livellamento EDS 3 CODMAN, non ha mostrato alcuna interazione del campo magnetico associata all'esposizione ai sistemi MRI da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

PRECAUZIONI

Fare riferimento alle istruzioni del produttore quando si usano altri componenti diversi da quelli Codman.

Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:

- la confezione o l'apertura sembrano danneggiate,
- il contenuto appare danneggiato, oppure
- la data di scadenza è stata superata.

È necessario adottare una tecnica sterile in tutte le fasi di impiego del prodotto.

Prestare la massima attenzione per impedire che il catetere ventricolare entri in contatto con dita nude, asciugamani, telini, talco o materiali filacciosi o granulosi. La gomma siliconata è altamente elettrostatica, per cui attrae le particelle presenti nell'aria e i contaminanti di superficie, con conseguenti possibili reazioni a livello dei tessuti.

La gomma siliconata si taglia e si strappa facilmente. Durante la manipolazione del catetere, utilizzare delle pinze con riporti in gomma.

Si consiglia di fissare il catetere all'attacco LUER-LOK per impedire possibili separazioni dei componenti quando il catetere viene rimosso.

Prestare attenzione quando si posizionano le suture per evitare tagli o occlusioni del tubo. Non si consiglia l'uso di suture in acciaio inossidabile con prodotti in silicone.

Per evitare contaminazioni, non toccare le filettature interne o la superficie del tappo LUER-LOK con dita nude. Non porre il tappo LUER-LOK su una superficie non sterile.

Non tentare di accedere al sigillante in silicone del punto di iniezione/campionamento senza ago utilizzando un ago o cannula con punta smussa. Per non danneggiare il sigillante, effettuare l'accesso esclusivamente utilizzando connettori Luer standard.

Evitare che residui di disinfettante rimangano sulle superfici interne dei connettori LUER-LOK. Tali residui potrebbero causare un'adesione reciproca dei componenti. Contattare il produttore del disinfettante per ulteriori informazioni.

Allo scopo di ridurre la probabilità di infezioni, si consiglia di trattare il punto di uscita del catetere e effettuare il collegamento di drenaggio esterno conformemente ai principi stabiliti per il trattamento dei cateteri a lunga permanenza.

Collegare sempre il dispositivo EDS 3 all'asta per endovena adattando la clamp all'asta. Serrare la vite blu per fissare il sistema in posizione. Il meccanismo di bloccaggio è disponibile come funzione di sicurezza secondaria e non deve essere considerato il primo metodo di collegamento del sistema all'asta.

Chiudere il rubinetto sotto lo sfiato atmosferico sulla sacca di raccolta per evitare che si bagni quando la sacca viene adagiata, come ad esempio durante il trasporto pazienti. Se lo sfiato si bagna, potrà impedire il flusso di liquido cerebrospinale nella sacca. Una volta che il sistema è alloggiato su un'asta per endovena o un altro supporto, aprire il rubinetto sotto lo sfiato.

Tenere presente che il rubinetto presente sulla tubazione al di sotto dello sfiato atmosferico della sacca deve essere aperto per facilitare il flusso del liquido cerebrospinale nella sacca di raccolta.

Precauzioni per il dispositivo di livellamento EDS 3

Non guardare il raggio laser.

La luce del laser, quando viene riflessa da una superficie simile ad uno specchio, può essere pericolosa.

L'uso di comandi o regolazioni, nonché l'esecuzione di procedure diverse da quelle qui specificate può causare un'esposizione a pericolose radiazioni.

Sterilità

②

Il sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN è previsto MONOUSO E NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO. Usare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. I dispositivi monouso Codman non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Questi dispositivi sono previsti per venire a contatto con il sistema nervoso centrale e attualmente non esiste la possibilità di distruggere i possibili contaminati come la malattia di Creutzfeldt-Jakob. Il riutilizzo può compromettere anche le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare pericoli di uso imprevedibili o la perdita di funzionalità.

Codman & Shurtleff declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il prodotto è sterile a condizione che l'unità interna non venga aperta o danneggiata.

I seguenti componenti sono stati sottoposti a test e sono risultati non pirogenici:

Passaggio del tubo di drenaggio dal punto di iniezione al connettore LUER-LOK maschio

Catetere

Catetere LUER-LOK

ISTRUZIONI PER L'USO

Tecnica chirurgica generale: catetere ventricolare

Dal momento che i punti di inserimento del catetere ventricolare variano, le decisioni riguardanti la tecnica di inserimento e la verifica del posizionamento adeguato devono essere prese dal medico caso per caso.

1. Preparare e coprire in modo asettico il punto operatorio.
2. Eseguire la craniotomia.
3. Eseguire la cateterizzazione con il mandrino inserito nel catetere.
4. Rimuovere il mandrino e controllare che sia disponibile un flusso libero di liquido. Se si usa il catetere ventricolare trasparente per liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN (82-1735), è possibile verificare la profondità di inserimento usando la scala graduata stampata sul catetere.

5. Inserire l'estremità appuntita del trocar nell'estremità distale del catetere. Inserire l'estremità appuntita del trocar nella cute e tunnellizzare sottocute per una breve distanza. Vedere figura 2.

Far uscire il trocar attraverso il cuoio capelluto. Prestando attenzione a non rimuovere la parte impiantata del catetere, far passare il catetere attraverso il tunnel subcutaneo fino a quando l'anello del catetere non sporge dall'incisione. Vedere la figura 3.

6. Chiudere il catetere con delle pinze con riporti in gomma e rimuovere il trocar dal catetere.

ATTENZIONE: il silicone si strappa e si taglia facilmente. Durante la manipolazione dei cateteri in silicone, utilizzare delle pinze con riporti in gomma.

7. Inserire l'estremità appuntita del connettore LUER-LOK femmina (con il tappo inserito) nell'estremità del catetere. Fissare insieme i componenti. Non rimuovere il tappo LUER-LOK fino a quando non si è pronti a collegare il catetere alla linea del paziente del sistema di drenaggio.

ATTENZIONE: suturare il catetere al connettore LUER-LOK in modo da evitare il distacco delle componenti quando viene tolto il catetere.

Prestare attenzione quando si posizionano le suture per evitare tagli o occlusioni del tubo. Non si consiglia l'uso di suture in acciaio inossidabile con prodotti in silicone.

8. Fissare il catetere alla cute al punto di uscita. Fissare il punto di incisione. Coprire la zona con una medicazione sterile.

Tecnica chirurgica generale: catetere lombare

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il catetere lombare per le procedure di posizionamento.

Installazione del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3

L'installazione del sistema EDS 3 comprende i seguenti passaggi:

- Montaggio del dispositivo EDS 3 in un'asta per endovena
- Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al suolo
- Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al paziente
- Posizionamento della camera di gocciolamento
- Irrigazione dell'unità EDS 3
- Collegamento del dispositivo EDS 3 al catetere del paziente

Montaggio del dispositivo EDS 3 in un'asta per endovena

1. Rimuovere il prodotto dalla confezione.
2. Fissare il dispositivo EDS 3 in un'asta per endovena, adattando la clamp all'asta e fissandola in posizione, serrando la vite blu (vedere figura 4).
3. Posizionare il cavo che è collegato al dispositivo EDS 3 sopra l'asta per endovena e fissarlo in posizione, premendo il pulsante sul meccanismo di bloccaggio, poi far scorrere il meccanismo fino a quando non è serrato contro l'asta. Annodare il cavo sopra al meccanismo di bloccaggio dopo il posizionamento.

Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al suolo

1. Rimuovere le legature dal dispositivo di livellamento EDS 3 CODMAN.
2. Collegare il dispositivo di livellamento dell'EDS 3 CODMAN all'unità, facendo scorrere la linguetta di fissaggio sulla fessura dell'EDS 3 (vedere figura 5).

Nota: puntare il laser verso il paziente.

3. Livellare l'unità sull'asta per endovena (vedere figura 6):
 - a. Allentare la vite grigia e ruotare il gruppo fino al punto in cui si trova allineato con il suolo (la bolla è centrata nel tubo in vetro).
 - b. Una volta trovato il livello, fissare il sistema EDS 3 in posizione usando la vite grigia.
4. Procedere al *Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al paziente*.

Livellamento del dispositivo EDS 3 in relazione al paziente

1. Fissare il dispositivo di livellamento EDS 3 CODMAN al sistema EDS 3, con il laser del dispositivo di livellamento orientato verso il paziente.
2. Livellare l'unità sull'asta per endovena come segue:
 - a. Ruotare il puntatore laser fino a quando il laser fuoriesce dal puntatore (vedere figura 7).
 - b. Orientare il laser verso il paziente.

- c. Allentare la vite *blu* e regolare l'altezza dell'unità EDS 3 (vedere figura 8a) centrando il puntatore laser sia centrato nel meato uditorio esterno del paziente per il drenaggio ventricolare oppure nel punto di uscita del catetere lombare per il drenaggio lombare. Ciò rappresenta il punto di riferimento "Zero" (vedere figura 8b).
 - d. Ruotare il puntatore laser fino a quando il laser è spento.
3. Rimuovere il dispositivo di livellamento dall'unità EDS 3.

Posizionamento della camera di gocciolamento

AVVERTENZA: la pressione intracranica viene controllata in base all'altezza della camera di gocciolamento relativa al paziente. È necessario che né la camera di gocciolamento né il paziente siano sollevati o abbassati in modo accidentale.

Il movimento del paziente dopo il posizionamento della camera di gocciolamento può influire sull'ICP del paziente.

Se è necessario capovolgere l'unità EDS 3, chiudere le due clamp nella parte superiore della sacca di raccolta. Tale operazione impedirà al liquido di inumidire lo sfiato nella parte alta della sacca, impedendo così il corretto drenaggio e al liquido di rifluire nella camera di gocciolamento.

ATTENZIONE: chiudere il rubinetto sotto lo sfiato atmosferico per evitare che si bagni quando la sacca viene adagiata, come ad esempio durante il trasporto pazienti. Se lo sfiato si bagna, potrà impedire il flusso di liquido cerebrospinale nella sacca. Una volta che il sistema è alloggiato su un'asta per endovena o un altro supporto, aprire il rubinetto sotto lo sfiato.

1. Allentare la vite *bianca* e far scorrere la linea nera di riferimento di pressione della camera di gocciolamento all'impostazione adeguata di pressione in mm Hg o cm H₂O. Per fissare, ruotare la vite *bianca* in senso orario. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE LA VITE (vedere figura 9).

Nota: la linea di riferimento di pressione della camera di gocciolamento corrisponde all'uscita del liquido all'interno della camera di gocciolamento. Il tubo di ingresso non ha effetto sull'impostazione della pressione, poiché entrambi i lati del tubo sono equidistanti, rispetto al picco, dalla freccia di impostazione della pressione.

2. Fare riferimento a *Funzionamento del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3* per impostare i rubinetti al fine di eseguire la procedura adeguata.
3. Se si usano le linee di monitoraggio della pressione intracranica (non fornite), collegarle al rubinetto del sistema oppure al rubinetto della linea del paziente. Fare riferimento a *Monitoraggio dell'ICP* per istruzioni sull'impostazione del relativo rubinetto in posizione di *Monitoring Only*. **Nota:** il design del sistema EDS 3 CODMAN consente all'aria di entrare nello sfiato atmosferico ritentivo microbico della camera di gocciolamento. Ciò consente di impostare la pressione di drenaggio per mezzo della camera di gocciolamento e impedisce che l'aspirazione o la contropressione provenienti dalla linea a valle o dalla sacca di raccolta influisca sull'impostazione. È normale che nel tubo a valle della camera di gocciolamento sia presente dell'aria.

Funzionamento del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3

Il sistema EDS 3 consente di eseguire numerose procedure di drenaggio e monitoraggio del paziente. Esso sono:

- Drenaggio del liquido cerebrospinale nella camera di gocciolamento
- Drenaggio del liquido cerebrospinale nella sacca di raccolta della camera di gocciolamento
- Monitoraggio dell'ICP con un trasduttore ad accoppiamento di liquido
- Iniezione del farmaco nel sistema
- Campionamento del liquido cerebrospinale

L'azionamento dei tre rubinetti consente di eseguire ognuna di queste procedure. Questa sezione descrive il funzionamento corretto dei rubinetti.

Nota: le seguenti procedure presuppongono che il sistema EDS 3 sia stato adeguatamente installato e livellato.

Nota: il sistema EDS 3 viene fornito con i rubinetti in posizione *Null*.

Utilizzo del rubinetto della linea del paziente

(Fare riferimento alla figura 10)

Il rubinetto della linea del paziente controlla il flusso del liquido cerebrospinale dalla linea del paziente verso gli altri componenti del sistema EDS 3. I seguenti punti descrivono come è possibile impostare il rubinetto della linea del paziente. Dal momento che la linea del paziente è flessibile e a volte attorcigliata, il rubinetto della linea del paziente dovrebbe essere sempre posizionato in corrispondenza della porta di monitoraggio.

- **Posizione Drainage Only (solo drenaggio)** – Consente alla linea del paziente di comunicare con il rubinetto del sistema. Tale posizione disattiva la porta di monitoraggio. Si tratta della posizione per il drenaggio del liquido cerebrospinale.
- **Posizione Monitoring Only (solo monitoraggio)** – Consente alla linea del paziente di comunicare con la porta di monitoraggio. Tale posizione interrompe il flusso del liquido cerebrospinale al rubinetto del sistema. Si tratta della posizione per il monitoraggio dell'ICP con un trasduttore ad accoppiamento di liquido.
- **Posizione Closed (chiuso)** – Interrompe il flusso del liquido cerebrospinale verso il rubinetto del sistema e disattiva la porta di monitoraggio.
- **Posizione Null (zero)** – Questa posizione può causare letture non accurate dell'ICP ed è pertanto sconsigliata.

Utilizzo del rubinetto del sistema

(Fare riferimento alla figura 11)

Il rubinetto del sistema controlla il flusso del liquido cerebrospinale verso la camera di gocciolamento. Esso fornisce anche una porta che può essere usata per collegare un monitor dell'ICP (trasduttore ad accoppiamento di liquido). I seguenti punti descrivono come è possibile impostare il rubinetto del sistema.

- **Posizione Drainage Only (solo drenaggio)** – Il rubinetto del sistema comunica con la camera di gocciolamento. Tale posizione disattiva la porta di monitoraggio. Si tratta della posizione per il drenaggio del liquido cerebrospinale.
- **Posizione Monitoring Only (solo monitoraggio)** – Consente alla linea del paziente di comunicare con la porta di monitoraggio. Tale posizione interrompe il flusso del liquido cerebrospinale verso la camera di gocciolamento. Si tratta della posizione per il monitoraggio dell'ICP con un trasduttore ad accoppiamento di liquido.
- **Posizione Closed (chiuso)** – Interrompe il flusso del liquido cerebrospinale verso la camera di gocciolamento e disattiva la porta di monitoraggio.
- **Posizione Null (zero)** – Questa posizione può causare letture non accurate dell'ICP quando si usa un trasduttore ad accoppiamento di liquido ed è pertanto sconsigliata.

Utilizzo del rubinetto della camera di gocciolamento

(Fare riferimento alla figura 12)

Il rubinetto della camera di gocciolamento controlla se il liquido cerebrospinale fluisce nella sacca di raccolta o si accumula nella camera di gocciolamento. Esso fornisce anche una porta per il campionamento. I seguenti punti descrivono come è possibile impostare il rubinetto della camera di gocciolamento.

- **Posizione Drainage Only (solo drenaggio)** – Consente lo svuotamento del liquido dalla camera di gocciolamento nella sacca di raccolta. In questa posizione, la porta di campionamento è disattivata. Si tratta della posizione per il drenaggio del liquido cerebrospinale nella sacca di raccolta.

AVVERTENZA: il monitoraggio dell'ICP con un trasduttore ad accoppiamento di liquido al rubinetto della camera di gocciolamento fornisce letture che sono clinicamente irrilevanti. Non monitorare l'ICP nel rubinetto della camera di gocciolamento.

- **Posizione Sampling Only (solo campionamento)** – Consente alla camera di gocciolamento di comunicare con la porta di campionamento, ma non consente al liquido di scendere nella sacca di raccolta. Si tratta della posizione per il campionamento del liquido cerebrospinale raccolto.
- **Posizione Drip Chamber (camera di gocciolamento)** – Interrompe il flusso del liquido cerebrospinale verso la sacca di raccolta e disattiva la porta di campionamento. In questa posizione il liquido cerebrospinale si accumula nella camera di gocciolamento, ma non può essere campionato.
- **Posizione Null (zero)** – Questa posizione è sconsigliata.

Irrigazione del sistema EDS 3

Nota: i rubinetti vengono forniti in posizione *Null*.

Nota: durante l'irrigazione del sistema EDS 3, è importante adottare una tecnica sterile.

1. Riempire una siringa LUER-LOK con soluzione fisiologica sterile. Si consiglia di usare una siringa da 10 ml.
2. Posizionare il rubinetto della linea del paziente nella posizione *Monitoring Only* (vedere *Utilizzo del rubinetto della linea del paziente*).
3. Rimuovere il tappo LUER-LOK dal connettore per catetere (estremità prossimale) della linea del paziente.
4. Rimuovere il tappo dalla porta di monitoraggio del rubinetto della linea del paziente.
5. Collegare la siringa alla porta di monitoraggio del rubinetto della linea del paziente.
6. Premere leggermente la siringa e irrigare una piccola parte della linea dal rubinetto della linea del paziente al connettore per catetere.
7. Posizionare il rubinetto della linea del paziente in posizione *Closed*. Premere la siringa e irrigare il sistema attraverso la camera di gocciolamento. Verificare l'assenza di perdite. Verificare che sia disponibile un flusso libero di liquido nella camera di gocciolamento.
8. Verificare che il liquido passi dalla camera di gocciolamento alla sacca di raccolta.
9. Posizionare il rubinetto della linea del paziente in posizione *Drainage Only* e rimuovere la siringa. Sostituire il tappo nella porta di monitoraggio del rubinetto della linea del paziente.

Collegamento dell'unità EDS 3 al catetere del paziente

Rimuovere i tappi dal catetere ventricolare o lombare e dalla linea del paziente. Collegare il connettore femmina del catetere alla linea del paziente.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante la rimozione e la sostituzione del tappo LUER-LOK per impedire la contaminazione.

Drenaggio del liquido cerebrospinale nella camera di gocciolamento

1. Allentare la vite bianca ruotandola *in senso antiorario*. Far scorrere la freccia della camera di gocciolamento verso l'impostazione di pressione adeguata in mm Hg o cm H₂O. Per fissare, ruotare la vite bianca *in senso orario*. NON SERRARE ECCESSIVAMENTE LA VITE.
2. Ruotare il rubinetto della linea del paziente fino a quando si trova in posizione *Drainage Only*.
3. Ruotare il rubinetto del sistema fino a quando si trova in posizione *Drainage Only*.
4. Ruotare il rubinetto della camera di gocciolamento fino a quando si trova in posizione *Drip Chamber*.
5. Verificare che il liquido cerebrospinale venga drenato dal paziente alla camera di gocciolamento e che la camera di gocciolamento si riempia di liquido cerebrospinale. Monitorare la camera di gocciolamento e registrare, se necessario, i volumi raccolti.

Drenaggio del liquido cerebrospinale nella sacca di raccolta della camera di gocciolamento

1. Per garantire una misurazione accurata del liquido contenuto nella camera di gocciolamento, ruotare il rubinetto del sistema fino a quando si trova in posizione *Closed*.
2. Ruotare il rubinetto della camera di gocciolamento fino a quando si trova in posizione *Drainage Only*.
3. Verificare che il liquido cerebrospinale esegua il drenaggio dalla camera di gocciolamento alla sacca di raccolta e che la stessa si riempia di liquido cerebrospinale.
4. Ruotare il rubinetto del sistema fino a quando si trova in posizione *Drainage Only*.
5. Se necessario, monitorare la sacca di raccolta.

Monitoraggio dell'ICP

AVVERTENZA: IL MONITORAGGIO DELL'ICP CON UN RUBINETTO IN POSIZIONE *NULL* PUÒ CAUSARE ERRETE LETTURE DELL'ICP. UN MONITORAGGIO CONTEMPORANEO DEL DRENAGGIO E DEL TRASDUTTORE PUÒ CAUSARE ARTEFATTI NELLA FORMA D'ONDA E LETTURE ARTIFICIALMENTE BASSE DELL'ICP COME DESCRITTO DA WILKINSON⁵. È POSSIBILE OTTENERE DI ALTERNARE IL MONITORAGGIO DEL DRENAGGIO E DELL'ICP REGOLANDO I RUBINETTI SIA NELLA POSIZIONE *DRAINAGE ONLY* PER IL DRENAGGIO O IN POSIZIONE *MONITORING ONLY* PER IL MONITORAGGIO DELL'ICP.

Monitorare l'ICP sia dal rubinetto della linea del paziente che dal rubinetto del sistema. Il monitoraggio dell'ICP viene eseguito tramite il collegamento dell'apparecchiatura di monitoraggio dell'ICP (ad esempio, trasduttore ad accoppiamento di liquido) al rubinetto desiderato e con il posizionamento del rubinetto in posizione *Monitoring Only*.

Nota: fare sempre riferimento alle istruzioni del produttore per un adeguato livellamento e funzionamento di trasduttori e delle apparecchiature di monitoraggio dell'ICP.

Uso del punto di iniezione/campionamento senza ago

AVVERTENZA: il sistema EDS 3 fornisce accesso diretto al catetere ventricolare per drenaggio attraverso il rubinetto della linea del paziente e il punto di iniezione senza ago. Prestare attenzione durante la somministrazione attraverso questi punti per ridurre al minimo la possibilità di iniezione di farmaci intravascolari nel liquido cerebrospinale. **ATTENZIONE:** non tentare di accedere al sigillante in silicone del punto di iniezione/campionamento senza ago utilizzando un ago o cannula con punta smussa. Per non danneggiare il sigillante, effettuare l'accesso esclusivamente utilizzando connettori Luer standard.

A. Iniezione del farmaco nel sistema

Al paziente è possibile somministrare un farmaco per mezzo del punto di iniezione/campionamento senza ago del connettore a Y, che fa parte della linea del paziente. Seguire questa procedura per somministrare il farmaco per mezzo di questo punto:

1. Ruotare il rubinetto della linea del paziente fino a quando si trova in posizione *Drainage Only* e chiudere immediatamente le clamp scorrevoli in modo distale rispetto al connettore a Y. (**Nota:** le clamp scorrevoli sono fornite se viene utilizzata una tecnica a doppia chiusura.)
2. Pulire il sigillante in silicone del punto d'iniezione con alcol isopropilico al 70 % prima dell'uso. Lasciare asciugare per 1 minuto.
3. Utilizzare una siringa luer a innesto maschio o una siringa luer lock maschio. Afferrare il punto di iniezione, spingere saldamente e ruotare la siringa in senso orario sul punto di iniezione finché non è stretta. Somministrare il farmaco. (**Nota:** la capacità della linea del paziente e del catetere ventricolare, dal punto di iniezione alla punta prossimale del catetere, è di circa 1,5 ml.)
4. Per scollegare, ruotare la siringa in senso antiorario finché non è allentata. Quando si rimuove la siringa, il punto di iniezione è chiuso; nonappare.
5. Lavare il punto in base al protocollo della struttura.
6. Aprire di nuovo le clamp dopo l'iniezione per riprendere il drenaggio.

B. Campionamento del liquido dal punto di campionamento/iniezione senza ago

1. Pulire il sigillante in silicone del punto d'iniezione con alcol isopropilico al 70 % prima dell'uso. Lasciare asciugare per 1 minuto.
2. Utilizzare una siringa luer a innesto maschio o una siringa luer lock maschio. Afferrare il punto di iniezione, spingere saldamente e ruotare la siringa in senso orario sul punto di iniezione finché non è stretta. Tirare delicatamente lo stantuffo per riempire la siringa.
3. Per scollegare, ruotare la siringa in senso antiorario finché non è allentata. Quando si rimuove la siringa, il punto di iniezione è chiuso; nonappare.
4. Lavare il punto in base al protocollo della struttura.

C. Irrigazione del sistema

Per irrigare il sistema, utilizzare una siringa LUER-LOK da 10 ml e un volume del mezzo di irrigazione che sia in grado di irrigare il sistema dal punto di iniezione/campionamento senza ago alla sacca di raccolta. Irrigare il sistema mettendo in pratica la seguente procedura:

1. Ruotare il rubinetto della linea del paziente in posizione *Closed*.
2. Ruotare il rubinetto del sistema in posizione *Drainage Only*.
3. Posizionare il rubinetto della camera di gocciolamento in posizione *Drainage Only*.
4. Verificare che tutte le clamp scorrevoli siano in posizione aperta.
5. Pulire il sigillante in silicone del punto di iniezione con alcol isopropilico al 70 % prima dell'uso. Lasciare asciugare per 1 minuto.
6. Utilizzare una siringa luer a innesto maschio o una siringa luer lock maschio. Afferrare il punto di iniezione, spingere saldamente e ruotare la siringa in senso orario sul punto di iniezione finché non è stretta.
7. Iniettare il mezzo di irrigazione fino a vuotare la linea del paziente.
8. Per scollegare, ruotare la siringa in senso antiorario finché non è allentata. Quando si rimuove la siringa, il punto di iniezione è chiuso; non è necessarioappare.

Trasporto di un paziente collegato a l'unità EDS 3

A. Istruzioni prima del trasporto

1. Ruotare il rubinetto della linea del paziente in posizione *Closed* e verificare che nella camera di gocciolamento il drenaggio sia cessato.
2. Eseguire il drenaggio della camera di gocciolamento nella sacca di drenaggio ponendo il rubinetto della camera di gocciolamento in posizione *Drainage Only*.
3. Quando il liquido cerebrospinale è stato drenato completamente nella sacca di raccolta, porre il rubinetto della camera di gocciolamento in posizione *Drip Chamber*.
4. Sostituire la sacca di raccolta, con riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con la sacca di raccolta.
5. Trasportare il paziente.

B. Istruzioni dopo il trasporto

1. Installare il dispositivo EDS 3 sull'asta per endovena.
2. Livellare il dispositivo EDS 3 e il paziente rispetto al suolo.
3. Verificare le impostazioni adeguate dell'altezza della camera di gocciolamento.
4. Riprendere il drenaggio, posizionando il rubinetto della linea del paziente e il rubinetto del sistema nelle posizioni *Drainage Only*.

Sostituzione del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3 CODMAN senza catetere ventricolare (codice 82-1731)

Adottare una tecnica sterile durante la sostituzione della sacca di raccolta e del set di tubi.

1. Occludere il catetere ventricolare con delle pinze con riporti in gomma.
2. Scollegare il LUER-LOK fra il catetere e la linea di drenaggio con un movimento rotatorio in senso antiorario. Gettare il sistema EDS 3.
3. Installare il sistema EDS 3, eseguendo le procedure descritte in *Installazione del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale EDS 3*.

Sostituzione della sacca di raccolta

Adottare una tecnica sterile durante la sostituzione della sacca di raccolta. Fare riferimento alle istruzioni fornite in dotazione con la sacca di raccolta di ricambio.

Nota: in fondo alla sacca di raccolta è presente un punto di iniezione e campionamento. Allo scopo di consentire il drenaggio dalla sacca di raccolta, rimuovere questo punto, tagliando la parte inferiore della clamp adottando una tecnica sterile.

Rimozione del liquido dalla sacca di raccolta

Usare un ago e una siringa di calibro 21 del tipo non a rimozione per rimuovere il liquido dal sito di campionamento nella parte inferiore della sacca. Il sito di campionamento può sopportare fino a 3 punture da un ago di calibro 21.

Determinazione della velocità di drenaggio

AVVERTENZA: prestare attenzione a non sollevare o abbassare la camera di gocciolamento quando si calcola la velocità di drenaggio.

1. Raccogliere il liquido nella camera di gocciolamento, ruotando il rubinetto della camera stessa in posizione *Drip Chamber* (vedere figura 12).
2. Trascorsa una quantità di tempo prestabilita, misurare l'accumulo di liquido in millilitri nella camera di gocciolamento.
3. Calcolare la velocità di drenaggio, dividendo il volume raccolto per il tempo trascorso.
4. Posizionare il rubinetto della camera di gocciolamento in posizione *Drainage Only*. Ciò provoca il drenaggio del liquido dalla camera di gocciolamento alla sacca di raccolta.

Cura e manutenzione del laser

L'esposizione ad acqua, polvere, calore o alla luce diretta del sole può danneggiare il laser.

Non lasciar cadere il dispositivo di livellamento laser o sottoporlo a sollecitazioni; è possibile provocare danni al laser.

Se il laser non funziona, svitare il cappuccio terminale e verificare le polarità delle batterie. Se necessario, riposizionare le batterie.

Riferimenti

La parte bibliografica è reperibile alla fine della sezione in inglese.

Garanzia

Codman & Shurtleff, Inc. garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

® CODMAN è un marchio registrato di Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 è un marchio di Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK è un marchio registrato di Becton, Dickinson, and Co.

Tabla de contenidos

Indicaciones.....	31
Descripción.....	31
Contraindicaciones.....	32
Advertencias.....	32
Información sobre resonancia magnética (RM).....	32
Precauciones.....	32
Esterilidad.....	33
Instrucciones de uso.....	33
Técnica quirúrgica general: catéter ventricular.....	33
Técnica quirúrgica general: catéter lumbar.....	33
Instalación del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3.....	33
Montaje del dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso.....	33
Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el suelo.....	33
Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente.....	33
Posicionamiento de la cámara de goteo.....	34
Utilización del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3.....	34
Utilización de la llave de paso de la línea del paciente.....	34
Utilización de la llave de paso del sistema.....	34
Utilización de la llave de paso de la cámara de goteo.....	34
Cebado del sistema EDS 3.....	34
Conexión de la unidad EDS 3 al catéter del paciente.....	35
Drenaje del LCR hacia la cámara de goteo.....	35
Drenaje del LCR hacia la bolsa de recogida desde la cámara de goteo.....	35
Monitorización de la PIC.....	35
Uso de toma de muestras/inyección sin aguja.....	35
A. Inyección de medicamentos en el sistema.....	35
B. Toma de muestras de líquido del sitio de toma de muestras/inyección sin aguja.....	35
C. Lavado del sistema.....	35
Transporte de un paciente conectado a la unidad EDS 3.....	36
Cambio del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN sin catéter ventricular (código 82-1731).....	36
Cambio de la bolsa de recogida.....	36
Retirada del líquido de la bolsa de recogida.....	36
Determinación de la velocidad de drenaje.....	36
Cuidado y mantenimiento del láser.....	36
Garantía.....	36

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® con catéter ventricular

Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN® sin catéter ventricular

STERILE EO

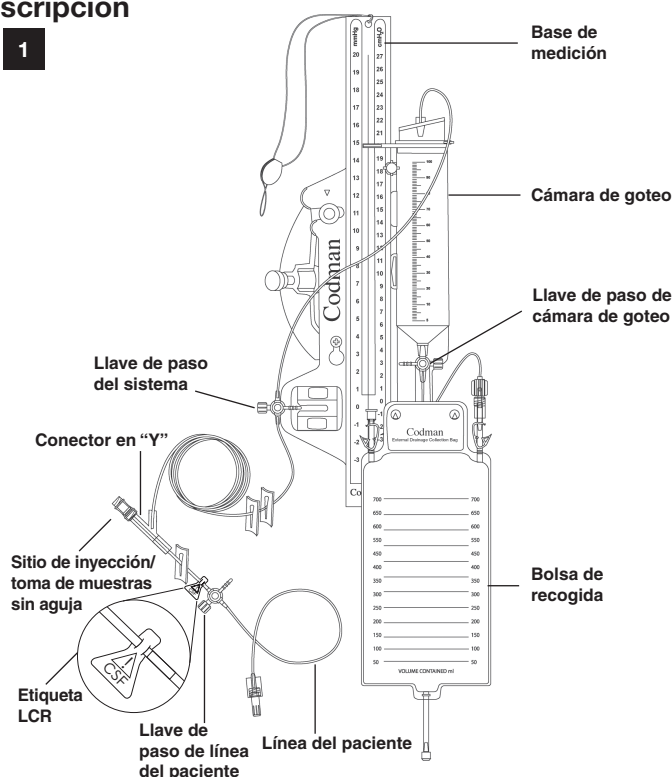
Rx Only

Indicaciones

El sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN (EDS 3) está indicado para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros líquidos de características físicas similares como medio para reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR en aquellos casos en que no está indicada la implantación de una válvula de derivación permanente.¹⁻⁴

Descripción

1



El sistema EDS 3 (código 82-1730), figura 1, consta de:

- un catéter ventricular de silicona transparente de 35 cm (diám. int.: 1,5 mm; diám. ext.: 3,1 mm) con una banda radioopaca y marcas de profundidad (no ilustradas)
- un estilete recto de acero inoxidable de 36 cm para la colocación del catéter (no ilustrado)
- un trócar curvo de acero inoxidable con un extremo romo para introducir el catéter de forma subcutánea (no ilustrado)
- un conector LUER-LOK® hembra y una tapa LUER-LOK para conectar el extremo distal del catéter (no ilustrado)
- una cuerda doble de 76,2 cm con mecanismo de bloqueo
- una base de medición de 33 cm para regular la presión intracraneal (PIC) con conversión a mm Hg
- una cámara de goteo de 100 ml equipada con una abertura atmosférica con retención microbiana
- una línea de paciente de 162 cm equipada con:
 - un conector LUER-LOK macho con tapa atmosférica
 - una llave de paso de cuatro vías con un puerto LUER-LOK hembra
 - un conector en "Y" con sitio de toma de muestras/inyección sin aguja
 - 3 pinzas

- dos llaves de paso de cuatro vías con puertos LUER-LOK hembra
- una bolsa de recogida estéril graduada (en incrementos de 50 ml) con abertura atmosférica y capacidad de 700 ml.

El sistema EDS 3 sin catéter (código 82-1731) incluye sólo el componente externo para utilizar como repuesto. Se suministra un conector LUER-LOK macho con tapa para la conexión a un catéter de drenaje ventricular de silicona de 1,5 mm de diámetro interno. Los productos anteriores se suministran estériles.

Nota: medición del volumen de la bolsa de recogida: ± 20 ml, o ± 10 % del volumen de líquido real; medición del volumen de la cámara de goteo: ± 1 %.

El dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN (código 82-1733) es un accesorio no estéril diseñado para ser utilizado con el sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN. El dispositivo de nivelación EDS 3 consta de un puntero láser encerrado de forma permanente en un soporte para montaje que permite fijarlo al sistema EDS 3 CODMAN y utilizarlo con él.

Por favor vea la etiqueta que lleva pegada el dispositivo de nivelación (figura 1a), que dice:

LASER RADIATION (RADIACIÓN LÁSER)
DO NOT STARE INTO BEAM (NO MIRAR FIJAMENTE EL HAZ)
CLASS 2 LASER PRODUCT (PRODUCTO LÁSER CLASE 2)
Diodo láser
Salida máxima <1 mW
Longitud de onda 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Ed.2.0:2007
Este dispositivo cumple con las disposiciones del artículo 21 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR), secciones 1040.10 y 1040.11, a excepción de las desviaciones conforme al Aviso de láser n° 50 del 24 de junio de 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (FABRICADO: MES AÑO)

Se ofrecen por separado los siguientes componentes para su utilización con el sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN:

Código	Descripción
82-1732	Bolsas de recogida para el sistema de drenaje externo CODMAN (estériles), paquete de cinco (5)
82-1735	Catéter ventricular transparente de LCR EDS 3 CODMAN (estéril)
82-1738	Kit II de catéter lumbar CODMAN con sistema de drenaje externo de LCR EDS 3
82-1733	Dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en caso de infección en el cuero cabelludo.

Este dispositivo está contraindicado en pacientes en tratamiento con anticoagulantes o con historia de diátesis hemorrágica.

Este dispositivo está contraindicado en los casos en que no se cuente con supervisión por personal cualificado las 24 horas.

ADVERTENCIAS

La presión intracraneal está controlada por la altura de la cámara de goteo en relación con el paciente. Es importante no subir ni bajar accidentalmente la posición de la cámara de goteo o del paciente. En caso de que ello ocurriera, es imprescindible volver a nivelar el sistema de drenaje.

Cierre las dos pinzas en la parte superior de la bolsa de recogida si se necesita invertir la posición de la unidad EDS 3. Esto impedirá que el líquido moje la abertura atmosférica en la parte superior de la bolsa, lo que impedirá el drenaje adecuado, y evitará el reflujo del líquido hacia la cámara de goteo.

Cierre la llave de paso de la línea del paciente antes de trasladarlo para reducir el riesgo de reflujo del líquido.

La altura de la cámara de goteo o la posición del paciente sólo deben ser modificadas por personal cualificado bajo las indicaciones de un médico.

El movimiento del paciente después de colocar la cámara de goteo puede afectar la PIC del paciente.

El sistema EDS 3 proporciona acceso directo al catéter de drenaje ventricular a través de la llave de paso de la línea del paciente y el sitio de inyección sin aguja. Debe procederse con precaución al administrar medicación a través de estas ubicaciones para reducir la probabilidad de que los medicamentos intravasculares se inyecten en el líquido cefalorraquídeo.

Cuando se utiliza un catéter lumbar, tenga cuidado de no retraerlo después de introducirlo en la aguja de Tuohy. En caso de que sea necesario retirar el catéter, para reducir al mínimo el riesgo de dañarlo, retraiga la aguja de Tuohy y el catéter simultáneamente.

Ajuste a mano todas las tapas de las llaves de paso antes de utilizar el sistema. Las conexiones pueden aflojarse durante el envío y manipulación del producto. (No intente ajustar ni retirar el puerto de inyección sin aguja. Este componente se encuentra pegado en su lugar.)

No deje el sistema EDS 3 en la posición *Monitoring Only* (Sólo monitorización) si la función principal es el drenaje. Vuelva a colocar siempre las llaves de paso EDS 3 en la posición *Drainage Only* (Sólo drenaje) para reanudar el drenaje.

La monitorización de la PIC con una llave de paso en la posición *Null* (Nula) puede producir lecturas de PIC falsas. El drenaje simultáneo con la monitorización con transductor puede producir artefactos en la forma de onda y lecturas de PIC artificialmente bajas, como describe Wilkinson.⁵ Puede lograrse el drenaje y la monitorización de la PIC de forma alterna ajustando las llaves de paso en la posición *Drainage Only* para drenaje o *Monitoring Only* para la monitorización de la PIC.

Si la llave de paso del sistema o de la cámara de goteo se coloca en la posición *Monitoring Only* o en la posición *Off* (Apagada) durante la monitorización de la PIC o el lavado del sistema, debe volver a colocarse en la posición *Drainage Only* para poder reanudar el drenaje.

Debe procederse con precaución para no subir ni bajar la posición de la cámara de goteo cuando se calcula la velocidad de drenaje.

Información sobre resonancia magnética (RM)

ATENCIÓN: retire el dispositivo de nivelación láser (código 82-1733) del sistema EDS 3 antes de entrar en la sala de RM. Este componente no es compatible con la RM.

El sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN, a excepción del dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN, no ha presentado interacciones de campo magnético asociadas con la exposición a sistemas de RM de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla.

PRECAUCIONES

Consulte las instrucciones del fabricante cuando utilice componentes que no sean de Codman.

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Es necesario aplicar una técnica aséptica en todas las fases de uso de este producto.

Tenga sumo cuidado para evitar el contacto del catéter ventricular con dedos sin guantes, toallas, paños, talco o cualquier superficie fibrosa o granular. La goma de silicona es altamente electrostática y, en consecuencia, atrae partículas suspendidas en el aire y contaminantes presentes en las superficies que podrían producir la reacción de los tejidos.

La goma de silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Utilice pinzas forradas con goma para manipular el catéter.

Se recomienda suturar el catéter al conector LUER-LOK para evitar la posible separación de los componentes al extraerlo.

Proceda con precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el tubo. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre productos de silicona.

Para evitar la contaminación, no toque las estrías o superficies internas de la tapa LUER-LOK sin usar guantes. No coloque la tapa LUER-LOK sobre una superficie no estéril.

No intente obtener acceso al sello de silicona del sitio de toma de muestras/inyección sin aguja utilizando una aguja o una cánula roma. Para evitar dañar el sello, obtenga acceso utilizando únicamente dispositivos de conexión Luer estándar.

No deje restos de desinfectantes sobre las superficies internas de los conectores LUER-LOK. Estos residuos podrían resultar en la adherencia de los componentes entre sí. Póngase en contacto con el fabricante del desinfectante para obtener más información.

Para reducir la incidencia de infecciones, se recomienda realizar los cuidados del lugar por donde sale el catéter y la conexión al drenaje externo según los principios establecidos para el cuidado de catéteres de hiperalimentación prolongada.

Conecte siempre el dispositivo EDS 3 a la barra de goteo intravenoso ajustando la pinza sobre la barra. Ajuste el tornillo azul para fijar el sistema en su lugar. El mecanismo de bloqueo se ofrece como una característica de seguridad secundaria y no debe ser el método primario de conexión del sistema a la barra.

Cierre la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica de la bolsa de recogida para evitar que ésta se moje al apoyar la bolsa, por ejemplo durante el traslado del paciente. Si la abertura se moja, puede impedir el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Una vez que el sistema se encuentre instalado sobre una barra de goteo intravenoso u otro soporte, abra la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica.

Asegúrese de que la pinza que se encuentra en el tubo debajo de la abertura atmosférica de la bolsa esté abierta para facilitar el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa de recogida.

Precauciones para el dispositivo de nivelación EDS 3

No mire fijamente el haz del láser.

La luz del láser reflejada de una superficie espejada puede ser peligrosa.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos que no sean los especificados en estas instrucciones pueden dar lugar a una exposición a la radiación peligrosa.

Esterilidad

2

El sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. Estos dispositivos están diseñados para entrar en contacto con el sistema nervioso central y actualmente no es posible destruir posibles contaminantes como los que producen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La reutilización de este dispositivo para un solo uso también puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en riesgos de uso impredecibles o en la pérdida de funcionalidad.

Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto será estéril, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Los siguientes componentes se han probado y se ha determinado que son apirógenos:

Vía fluidica del tubo de drenaje desde el lugar de la inyección al conector LUER-LOK macho

Catéter

Catéter LUER-LOK

INSTRUCCIONES DE USO

Técnica quirúrgica general: catéter ventricular

Como los lugares de inserción del catéter ventricular varían, el cirujano deberá determinar qué técnica conviene utilizar en cada caso para insertar y verificar la correcta colocación del catéter.

1. Utilizando técnica aséptica, prepare y cubra con paños el sitio operatorio.
2. Realice la craneotomía.
3. Realice el cateterismo con el estilete insertado en el catéter.
4. Retire el estilete y compruebe que el líquido fluye libremente. Si utiliza el catéter ventricular transparente de LCR EDS 3 CODMAN (82-1735), puede verificarse la profundidad de inserción utilizando la escala impresa sobre el catéter.

5. Inserte el extremo romo del trocar en el extremo distal del catéter. Inserte el extremo afilado del trocar en la piel y practique un túnel subcutáneo poco profundo. Vea la figura 2.

Haga salir el trocar por el cuero cabelludo. Teniendo cuidado de no hacer salir de su lugar la parte implantada del catéter, introdúzcalo en el túnel subcutáneo hasta que la curva ya no sobresalga por la incisión. Vea la figura 3.

6. Ocluya el catéter con un par de pinzas forradas con goma y retire el trocar del catéter.

ATENCIÓN: la silicona puede cortarse y romperse fácilmente. Utilice pinzas forradas con goma para manipular los catéteres de silicona.

7. Inserte el extremo del conector LUER-LOK hembra que tiene púas (con la tapa colocada) en el extremo del catéter. Suture los componentes para mantenerlos unidos. No retire la tapa LUER-LOK hasta que esté listo para conectar el catéter a la línea del paciente del sistema de drenaje.

ATENCIÓN: se recomienda suturar el catéter al conector LUER-LOK para evitar la posible separación de los componentes cuando se retira el catéter.

Proceda con precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el tubo. No se recomienda el uso de ligaduras de acero inoxidable sobre productos de silicona.

8. Fije el catéter a la piel en el sitio de salida. Suture el sitio de la incisión. Cubra el área con una venda estéril.

Técnica quirúrgica general: catéter lumbar

Consulte en las instrucciones incluidas con el catéter lumbar los procedimientos de colocación.

Instalación del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3

La instalación del sistema EDS 3 se divide en los siguientes pasos:

- Montaje del dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso
- Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el suelo
- Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente
- Posicionamiento de la cámara de goteo
- Cebado de la unidad EDS 3
- Conexión del dispositivo EDS 3 al catéter del paciente

Montaje del dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso

1. Retire el producto de su envase.
2. Fije el dispositivo EDS 3 a una barra de goteo intravenoso colocando la pinza sobre la barra y fijándola en su lugar ajustando el tornillo azul (vea la figura 4).
3. Coloque el cable que viene unido a la unidad EDS 3 sobre la barra de goteo intravenoso y fíjelo en su lugar presionando el botón del mecanismo de bloqueo y deslizando el mismo hasta que quede bien ajustado contra la barra. Ate el cable sobre el mecanismo de bloqueo después de colocarlo.

Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el suelo

1. Retire la cinta del dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN.
2. Conecte el dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN a la unidad deslizando la pestaña de fijación sobre la ranura del EDS 3 (vea la figura 5).

Nota: apunte el láser hacia el paciente.

3. Nivele la unidad sobre la barra de goteo intravenoso (vea la figura 6):

- a. Afloje el tornillo *gris* y haga girar el conjunto hasta que quede nivelado con respecto al suelo (cuando la burbuja se encuentra centrada en el tubo de vidrio).
- b. Una vez nivelado, fije el sistema EDS 3 en su posición utilizando el tornillo *gris*.

4. Proceda a *Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente*.

Nivelación del dispositivo EDS 3 en relación con el paciente

1. Fije el dispositivo de nivelación EDS 3 CODMAN al sistema EDS 3 con el láser del dispositivo de nivelación apuntando hacia el paciente.
2. Nivele la unidad sobre la barra de goteo intravenoso como se indica a continuación:
 - a. *Haga girar* el puntero láser hasta que el láser se emita desde el puntero (vea la figura 7).

- b. Apunte el láser hacia el paciente.
 - c. Afloje el tornillo azul y ajuste la altura de la unidad EDS 3 (vea la figura 8a) centrando el puntero láser respecto del meato auditivo externo del paciente para el drenaje ventricular o del lugar de salida del catéter lumbar para el drenaje lumbar. Éste representa el punto de referencia “cero” (vea la figura 8b).
 - d. Gire el puntero láser hasta que se apague.
3. Retire el dispositivo de nivelación de la unidad EDS 3.

Posicionamiento de la cámara de goteo

ADVERTENCIA: la presión intracraneal está controlada por la altura de la cámara de goteo en relación con el paciente. Es imprescindible no subir ni bajar accidentalmente la cámara de goteo o el paciente.

El movimiento del paciente después de posicionar la cámara de goteo puede afectar la PIC del paciente.

Cierre las dos pinzas en la parte superior de la bolsa de recogida si se necesita invertir la posición de la unidad EDS 3. Esto impedirá que el líquido moje la abertura atmosférica en la parte superior de la bolsa, lo que impedirá el drenaje adecuado, y evitará el reflujo del líquido hacia la cámara de goteo.

ATENCIÓN: cierre la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica para evitar que ésta se moje al apoyar la bolsa, por ejemplo durante el traslado del paciente. Si la abertura se moja, puede impedir el flujo de LCR hacia el interior de la bolsa. Una vez que el sistema se encuentre instalado sobre una barra de goteo intravenoso u otro soporte, abra la pinza que se encuentra debajo de la abertura atmosférica.

1. Afloje el tornillo blanco y deslice la línea de referencia de presión negra de la cámara de goteo hasta el valor de presión adecuado en mm Hg o en cm H₂O. Gire el tornillo blanco en sentido horario para fijarlo. NO AJUSTE EXCESIVAMENTE EL TORNILLO (vea la figura 9).

Nota: la línea de referencia de presión de la cámara de goteo corresponde a la salida de líquido dentro de la cámara de goteo. El tubo de entrada no afecta al valor de presión ya que ambos lados del tubo se encuentran equidistantes a su pico desde la flecha de valor de presión.

2. Consulte la sección *Utilización del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3* para ajustar las llaves de paso para que realicen el procedimiento correspondiente.
3. Si está utilizando líneas de monitorización de presión intracraneal (no suministradas), conéctelas a la llave de paso del sistema o a la llave de paso de la línea del paciente. Consulte en la sección *Monitorización de la PIC* las instrucciones para ajustar la llave de paso respectiva en la posición *Monitoring Only*. **Nota:** el diseño del sistema EDS 3 CODMAN permite que el aire entre en la abertura atmosférica con retención microbiana de la cámara de goteo. Esto permite ajustar la presión de drenaje mediante la altura de la cámara de goteo e impide que la succión o contrapresión desde la línea descendente o la bolsa de recogida afecte el valor. Es normal que haya aire en el tubo descendente de la cámara de goteo.

Utilización del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3

El sistema EDS 3 permite realizar varios procedimientos de drenaje y monitorización de pacientes. Éstos son:

- Drenaje del LCR hacia la cámara de goteo
- Drenaje del LCR hacia la bolsa de recogida desde la cámara de goteo
- Monitorización de la PIC con un transductor con acoplamiento hidráulico
- Inyección de medicamentos en el sistema
- Toma de muestras de LCR

El uso de las tres llaves de paso permite realizar to dos estos procedimientos. En esta sección se describe el uso correcto de cada una de las llaves de paso.

Nota: los siguientes procedimientos suponen que el sistema EDS 3 se ha instalado y nivelado correctamente.

Nota: el sistema EDS 3 se envía con las llaves de paso en la posición *Null*.

Utilización de la llave de paso de la línea del paciente (Consulte la figura 10)

La llave de paso de la línea del paciente controla el flujo de LCR desde la línea a los demás componentes del sistema EDS 3. A continuación se describe cómo se puede ajustar la llave de paso de la línea del paciente. Como la línea del paciente es flexible y a veces forma curvas, la llave de paso siempre debe posicionarse en relación con el puerto de monitorización.

- **Posición Drainage Only (Sólo drenaje)** – Esta posición permite que la línea de paciente se comunice con la llave de paso del sistema y desactiva el puerto de monitorización. Ésta es la posición para el drenaje de LCR.
- **Posición Monitoring Only (Sólo monitorización)** – Esta posición permite que la línea de paciente se comunice con el puerto de monitorización y detiene el flujo de LCR a la llave de paso del sistema. Ésta es la posición para la monitorización de la PIC con un transductor de acoplamiento hidráulico.
- **Posición Closed (Cerrada)** – Esta posición detiene el flujo de LCR a la llave de paso del sistema y desactiva el puerto de monitorización.
- **Posición Null (Nula)** – Esta posición puede producir lecturas de PIC inexactas y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

Utilización de la llave de paso del sistema

(Consulte la figura 11)

La llave de paso del sistema controla el flujo de LCR a la cámara de goteo. También proporciona un puerto que puede utilizarse para conectar un monitor de PIC (transductor de acoplamiento hidráulico). A continuación se describe cómo se puede ajustar la llave de paso del sistema.

- **Posición Drainage Only (Sólo drenaje)** – La llave de paso del sistema se comunica con la cámara de goteo. Esta posición desactiva el puerto de monitorización. Ésta es la posición para el drenaje de LCR.
- **Posición Monitoring Only (Sólo monitorización)** – Esta posición permite que la línea de paciente se comunice con el puerto de monitorización y detiene el flujo de LCR a la cámara de goteo. Ésta es la posición para la monitorización de la PIC con un transductor de acoplamiento hidráulico.
- **Posición Closed (Cerrada)** – Esta posición detiene el flujo de LCR a la cámara de goteo y desactiva el puerto de monitorización.
- **Posición Null (Nula)** – Esta posición puede producir lecturas de PIC inexactas cuando se utiliza un transductor de acoplamiento hidráulico y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

Utilización de la llave de paso de la cámara de goteo

(Consulte la figura 12)

La llave de paso de la cámara de goteo controla que el LCR fluya hacia la bolsa de recogida o se acumule en la cámara de goteo. También proporciona un puerto para la toma de muestras. A continuación se describe cómo se puede ajustar la llave de paso de la cámara de goteo.

- **Posición Drainage Only (Sólo drenaje)** – Esta posición permite que el líquido de la cámara de goteo se vacíe en la bolsa de recogida. En esta posición, el puerto de toma de muestras está desactivado. Ésta es la posición para el drenaje de LCR en la bolsa de recogida.

ADVERTENCIA: la monitorización de la PIC con un transductor de acoplamiento hidráulico en la llave de paso de la cámara de goteo produce lecturas que son clínicamente irrelevantes. No monitorice la PIC en la llave de paso de la cámara de goteo.

- **Posición Sampling Only (Sólo toma de muestras)** – Esta posición permite que la cámara de goteo se comunice con el puerto de toma de muestras pero no permite que el líquido se drene en la bolsa de recogida. Ésta es la posición para realizar una toma de muestras del LCR recogido.
- **Posición Drip Chamber (Cámara de goteo)** – Esta posición detiene el flujo de LCR a la bolsa de recogida y desactiva el puerto de toma de muestras. En esta posición, el LCR se acumula en la cámara de goteo pero no puede realizarse una toma de muestras.
- **Posición Null (Nula)** – No se recomienda utilizar esta posición.

Cebado del sistema EDS 3

Nota: las llaves de paso se envían en la posición *Null*.

Nota: es importante utilizar técnica aséptica mientras se ceba el sistema EDS 3.

1. Llene una jeringa LUER-LOK con solución salina fisiológica estéril. Se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml.
2. Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición *Monitoring Only* (vea la sección *Utilización de la llave de paso de la línea del paciente*).
3. Retire la tapa LUER-LOK del conector de catéter (extremo proximal) de la línea del paciente.
4. Retire la tapa del puerto de monitorización de la llave de paso de la línea del paciente.
5. Conecte la jeringa al puerto de monitorización de la llave de paso de la línea del paciente.

- Presione la jeringa ligeramente e irrigue la pequeña longitud de línea desde la llave de paso de la línea del paciente hasta el conector del catéter.
- Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición *Closed*. Presione la jeringa e irrigue el sistema hasta la cámara de goteo. Compruebe que no hay pérdidas. Compruebe que el líquido fluye libremente hacia la cámara de goteo.
- Compruebe que el líquido se drena desde la cámara de goteo hacia la bolsa de recogida.
- Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición *Drainage Only* y retire la jeringa. Vuelva a colocar la tapa sobre el puerto de monitorización de la llave de paso de la línea del paciente.

Conexión de la unidad EDS 3 al catéter del paciente

Retire las tapas del catéter ventricular o lumbar y de la línea del paciente. Fije el conector hembra del catéter a la línea del paciente.

ATENCIÓN: tenga cuidado al retirar y volver a colocar la tapa LUER-LOK para evitar la contaminación.

Drenaje del LCR hacia la cámara de goteo

- Afloje el tornillo blanco girándolo *en sentido contrario a las agujas del reloj*. Deslice la flecha de la cámara de goteo hasta el valor de presión adecuado en mm Hg o en cm H₂O. Gire el tornillo blanco *en sentido horario* para fijarlo. NO AJUSTE EXCESIVAMENTE EL TORNILLO.
- Haga girar la llave de paso de la línea del paciente hasta que quede en la posición *Drainage Only*.
- Haga girar la llave de paso del sistema hasta que quede en la posición *Drainage Only*.
- Haga girar la llave de paso de la cámara de goteo hasta que quede en la posición *Drip Chamber*.
- Compruebe que el LCR se drena desde el paciente hacia la cámara de goteo y que la cámara de goteo se llena con LCR. Monitorice la cámara de goteo y registre los volúmenes recogidos según sea necesario.

Drenaje del LCR hacia la bolsa de recogida desde la cámara de goteo

- Para asegurar una medición exacta del líquido contenido en la cámara de goteo, haga girar la llave de paso del sistema hasta que quede en la posición *Closed*.
- Haga girar la llave de paso de la cámara de goteo hasta que quede en la posición *Drainage Only*.
- Compruebe que el LCR se drena desde la cámara de goteo hacia la bolsa de recogida y que la bolsa de recogida se llena con LCR.
- Haga girar la llave de paso del sistema hasta que quede en la posición *Drainage Only*.
- Monitorice la bolsa de recogida según sea necesario.

Monitorización de la PIC

ADVERTENCIA: SI SE MONITORIZA LA PIC CON UNA LLAVE DE PASO EN LA POSICIÓN NULL PUEDEN OBTENERSE LECTURAS DE PIC FALSAS. EL DRENAJE SIMULTÁNEO CON LA MONITORIZACIÓN CON TRANSDUCTOR PUEDE PRODUCIR ARTEFACTOS EN LA FORMA DE ONDA Y LECTURAS DE PIC ARTIFICIALMENTE BAJAS, COMO DESCRIBE WILKINSON.⁵ PUEDE LOGRARSE EL DRENAJE Y LA MONITORIZACIÓN DE PIC DE FORMA ALTERNA AJUSTANDO LAS LLAVES DE PASO EN LA POSICIÓN DRAINAGE ONLY PARA DRENAJE O MONITORING ONLY PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PIC.

Monitorice la PIC desde la llave de paso de la línea de paciente o desde la llave de paso del sistema. La monitorización de la PIC se logra conectando el equipo de monitorización de PIC (p. ej. transductor con acoplamiento hidráulico) a la llave de paso deseada y colocando la llave de paso en la posición *Monitoring Only*.

Nota: consulte siempre las instrucciones del fabricante para la nivelación y utilización adecuados de los transductores y equipos de monitorización de la PIC.

Uso de toma de muestras/inyección sin aguja

ADVERTENCIA: el sistema EDS 3 proporciona acceso directo al catéter de drenaje ventricular a través de la llave de paso de la línea del paciente y el sitio de inyección sin aguja. Debe procederse con precaución al administrar medicación a través de estas ubicaciones

para reducir la probabilidad de que los medicamentos intravasculares se inyecten en el líquido ceforraquídeo. **PRECAUCIÓN:** no intente obtener acceso al sello de silicona del dispositivo para inyección/muestreo sin aguja utilizando una aguja o una cánula roma. Para evitar dañar el sello, obtenga acceso utilizando únicamente dispositivos de conexión Luer estándar.

A. Inyección de medicamentos en el sistema

Pueden administrarse medicamentos al paciente a través del sitio de toma de muestras/inyección sin aguja del conector en "Y", que es parte de la línea del paciente. Para administrar medicamentos a través de este sitio, siga el procedimiento indicado a continuación:

- Haga girar la llave de paso de la línea del paciente hasta que quede en la posición *Drainage Only* y cierre la pinza deslizante de inmediato de forma distal al conector en "Y". (**Nota:** las pinzas deslizantes se suministran si se utiliza una técnica de doble pinza.)
- Limpie el sello de silicona del sitio de inyección con alcohol isopropílico al 70 % antes de utilizarlo. Deje secar durante un minuto.
- Use una jeringa ajustable luer macho o una jeringa luer lock macho. Sujete el sitio de inyección, empuje y gire con fuerza la jeringa en sentido horario sobre el sitio de inyección hasta que quede bien firme. Administre el medicamento. (**Nota:** la capacidad de la línea del paciente y del catéter ventricular, desde el sitio de inyección a la punta proximal del catéter, es de aproximadamente 1,5 ml.)
- Para desconectarla, gire la jeringa en sentido antihorario hasta que quede floja. Una vez retirada la jeringa, el sitio de inyección quedará cerrado. No lo tape.
- Irrigue el sitio de inyección según el protocolo de la institución.
- Vuelva a abrir las pinzas después de la inyección para reanudar el drenaje.

B. Toma de muestras de líquido del sitio de toma de muestras/inyección sin aguja

- Limpie el sello de silicona del sitio de inyección con alcohol isopropílico al 70 % antes de utilizarlo. Deje secar durante un minuto.
- Use una jeringa ajustable luer macho o una jeringa luer lock macho. Sujete el sitio de inyección, empuje y gire con fuerza la jeringa en sentido horario sobre el sitio de inyección hasta que quede bien firme. Tire suavemente del émbolo para llenar la jeringa.
- Para desconectarla, gire la jeringa en sentido antihorario hasta que quede floja. Una vez retirada la jeringa, el sitio de inyección quedará cerrado. No lo tape.
- Irrigue el sitio de inyección según el protocolo de la institución.

C. Lavado del sistema

Para lavar el sistema, utilice una jeringa LUER-LOK de 10 ml y un volumen de medio de irrigación que permita lavar el sistema desde el sitio de toma de muestras/inyección sin aguja hasta la bolsa de recogida. Lave el sistema siguiendo el procedimiento indicado a continuación:

- Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición *Closed*.
- Coloque la llave de paso del sistema en la posición *Drainage Only*.
- Coloque la llave de paso de la cámara de goteo en la posición *Drainage Only*.
- Compruebe que todas las pinzas deslizantes están en la posición abierta.
- Limpie el sello de silicona del sitio de inyección con alcohol isopropílico al 70 % antes de utilizarlo. Deje secar durante un minuto.
- Use una jeringa ajustable luer macho o una jeringa luer lock macho. Sujete el sitio de inyección y empuje y gire con fuerza la jeringa en sentido horario sobre el sitio de inyección hasta que quede bien firme.
- Inyecte medio de irrigación hasta que la línea del paciente quede libre de obstrucciones.
- Para desconectarla, gire la jeringa en sentido antihorario hasta que quede floja. Una vez retirada la jeringa, el sitio de inyección quedará cerrado. No se requiere una tapa.

Transporte de un paciente conectado a la unidad EDS 3

A. Instrucciones para antes del transporte

1. Coloque la llave de paso de la línea del paciente en la posición *Closed* y compruebe que ha cesado el drenaje hacia la cámara de goteo.
2. Drene la cámara de goteo en la bolsa de drenaje colocando la llave de paso de la cámara en la posición *Drainage Only*.
3. Una vez que el LCR se ha drenado completamente en la bolsa de recogida, coloque la llave de paso de la cámara de goteo en la posición *Drip Chamber*.
4. Cambie la bolsa de recogida siguiendo las instrucciones de uso incluidas con la bolsa.
5. Transporte al paciente.

B. Instrucciones para después del transporte

1. Instale el dispositivo EDS 3 sobre una barra de goteo intravenoso.
2. Nivele el dispositivo EDS 3 en relación con el suelo y el paciente.
3. Compruebe que la altura de la cámara de goteo es adecuada.
4. Reanude el drenaje colocando la llave de paso de la línea del paciente y la llave de paso del sistema en la posición *Drainage Only*.

Cambio del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3 CODMAN sin catéter ventricular (código 82-1731)

Utilice técnica estéril durante el cambio de la bolsa de recogida y el conjunto de tubos.

1. Ocluya el catéter ventricular con un par de pinzas forradas con goma.
2. Desconecte el LUER-LOK entre el catéter y la línea de drenaje con un movimiento en sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el sistema EDS 3.
3. Instale el sistema EDS 3 siguiendo los procedimientos descritos en la sección *Instalación del sistema de drenaje externo de LCR EDS 3*.

Cambio de la bolsa de recogida

Utilice técnica estéril durante el cambio de la bolsa de recogida. Consulte las instrucciones suministradas con la bolsa de recogida de repuesto.

Nota: en la parte inferior de la bolsa de recogida hay un lugar para inyectar y para la toma de muestras. Para permitir el drenaje de la bolsa de recogida, elimine este sitio cortando por debajo de la pinza utilizando técnica estéril.

Retirada del líquido de la bolsa de recogida

Utilice una jeringa y una aguja atraumática calibre 21 para retirar el líquido desde el sitio de retirada en el fondo de la bolsa. El sitio de retirada puede tolerar hasta 3 perforaciones con una aguja calibre 21.

Determinación de la velocidad de drenaje

ADVERTENCIA: debe procederse con precaución para no subir ni bajar la posición de la cámara de goteo cuando se calcula la velocidad de drenaje.

1. Recoja el líquido en la cámara de goteo haciendo girar la llave de paso de la cámara hacia la posición *Drip Chamber* (vea la figura 12).
2. Después de que haya transcurrido una cantidad previamente establecida de tiempo, mida la acumulación de líquido en la cámara de goteo en mililitros.
3. Calcule la velocidad de drenaje dividiendo el volumen recogido por el tiempo transcurrido.
4. Coloque la llave de paso de la cámara de goteo en la posición *Drainage Only*. Esto hará que el líquido se drene desde la cámara de goteo hacia la bolsa de recogida.

Cuidado y mantenimiento del láser

La exposición a agua, polvo, calor o luz solar puede dañar el láser.

No deje caer el dispositivo de nivelación láser ni lo someta a tensiones, ya que podría dañar el láser.

Si el láser no funciona, desenrosque la tapa y compruebe las polaridades de las pilas. Cambie la posición de las pilas, si es necesario.

Referencias

Para consultar la lista de referencias, vea el final de la sección en inglés.

Garantía

Codman & Shurtleff, Inc. garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

® CODMAN es una marca registrada de Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 es una marca de Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK es una marca registrada de Becton, Dickinson, and Co.

PORTUGUÊS

Índice

Indicações	37
Descrição	37
Contra-indicações	38
Advertências	38
Informação relativa a Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM).....	38
Precauções	38
Esterilização	39
Instruções de utilização	39
Técnica de cirurgia geral: Cateter ventricular.....	39
Técnica de cirurgia geral: Cateter lombar.....	39
Instalação do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3.....	39
Montagem do dispositivo EDS 3 num suporte para infusão intravenosa (I.V.).....	39
Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao chão.....	39
Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao paciente.....	40
Posicionamento da câmara conta-gotas.....	40
Funcionamento do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3.....	40
Utilização da válvula de segurança da linha do paciente.....	40
Utilização da válvula de segurança do sistema.....	40
Utilização da válvula de segurança da câmara conta-gotas.....	40
Preparação do sistema EDS 3.....	41
Ligação da unidade EDS 3 ao cateter do paciente.....	41
Drenagem de LCR para a câmara conta-gotas.....	41
Drenagem de LCR da câmara conta-gotas para o saco de recolha.....	41
Monitorização da PIC.....	41
Utilização do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas.....	41
A. Injeção de medicação no sistema.....	41
B. Colher amostras de líquido do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas.....	41
C. Irrigação do sistema.....	42
Transporte de um paciente ligado à unidade EDS 3.....	42
Substituição do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN sem cateter ventricular (n.º de catálogo 82-1731).....	42
Substituição do saco de recolha.....	42
Remover o líquido do saco de recolha.....	42
Determinação da taxa de drenagem.....	42
Cuidados e manutenção do laser.....	42
Garantia	42

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Sistema de drenagem externa de LCR EDS 3™ CODMAN® com cateter ventricular

Sistema de drenagem externa de LCR EDS 3™ CODMAN® sem cateter ventricular

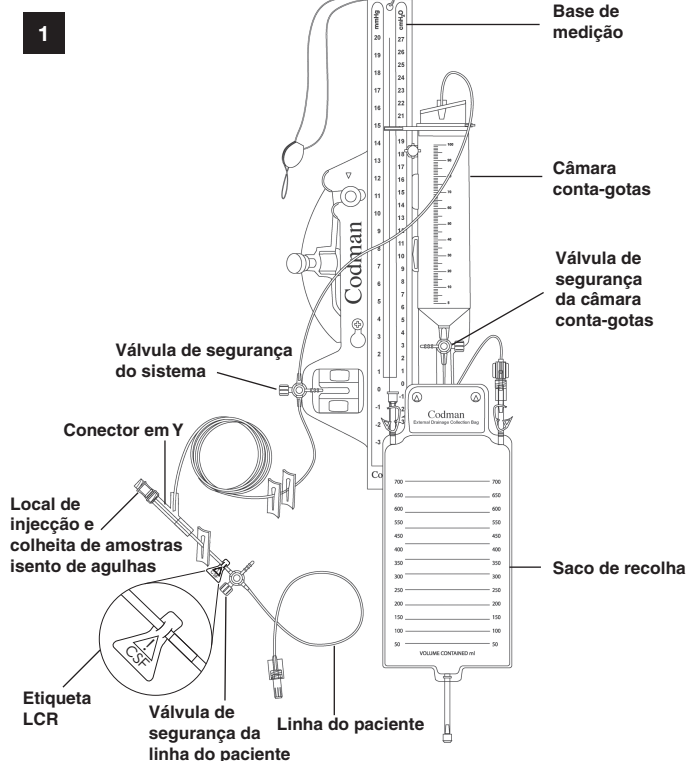
STERILE EO

Rx Only

Indicações

O sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN (EDS 3) está indicado para ser utilizado na drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR) e outros líquidos de características físicas semelhantes, como meio de redução da pressão intracraniana e do volume de LCR, quando não for indicada a inserção de uma derivação interna permanente.¹⁻⁴

Descrição



O sistema EDS 3 (n.º de catálogo 82-1730), figura 1, é constituído por:

- um cateter ventricular de silicone transparente de 35 cm (D.I. 1,5 mm, D.E. 3,1 mm) com fita radiopaca e marcadores de profundidade (não apresentados)
- um estilete recto de aço inoxidável de 36 cm para colocação do cateter (não apresentado)
- um trocarte curvo em aço inoxidável com extremidade com barbeta para conduzir o cateter subcutaneamente (não apresentado)
- um conector LUER-LOK® fêmea e tampa LUER-LOK para ligar a extremidade distal do cateter (não apresentado)
- um cabo duplo de 76,2 cm com mecanismo de bloqueio
- uma base de medição com 33 cm para regulação da pressão intracraniana (PIC) com conversão em mm Hg
- uma câmara conta-gotas de 100 ml equipada com orifício de ventilação com retenção microbiana
- uma linha de paciente com 162 cm, equipada com:
 - 1 conector LUER-LOK macho com tampa de ventilação
 - 1 válvula de segurança de 4 vias com porta LUER-LOK fêmea
 - 1 conector em Y com local para injeção e colheita de amostras isento de agulhas
 - 3 clamps

- duas válvulas de segurança de 4 vias com portas LUER-LOK fêmeas
- um saco de recolha esterilizado, ventilado e com capacidade para 700 ml, graduado em incrementos de 50 ml.

O sistema EDS 3 sem cateter (n.º de catálogo 82-1731) inclui o componente externo que se destina somente a substituição. É fornecido um conector LUER-LOK macho com tampa para ligação ao cateter de drenagem ventricular em silicone, com diâmetro interno de 1,5 mm. Os produtos acima referidos são fornecidos esterilizados.

Nota: Medição do volume do saco de recolha ± 20 ml, ou ± 10 % do volume de líquido real. Medição do volume da câmara conta-gotas ± 1 %.

O dispositivo de nivelamento EDS 3 CODMAN (n.º de catálogo 82-1733) é um acessório não esterilizado concebido para ser utilizado com o sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN. O dispositivo de nivelamento EDS 3 consiste num dispositivo apontador de laser incorporado num suporte que permite a montagem e utilização do/com o sistema EDS 3 CODMAN.

Consulte a etiqueta aplicada no dispositivo de nivelamento (figura 1a), onde se lê:

LASER RADIATION (RADIAÇÃO LASER)
DO NOT STARE INTO BEAM (NÃO OLHE DIRECTAMENTE
PARA O FEIXE DE LASER)
CLASS 2 LASER PRODUCT (PRODUTO DE LASER DE CLASSE 2)
Laser de diodo
Potência máxima <1 mW
Comprimento de onda 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Ed.2.0:2007
Este dispositivo está de acordo com 21 CFR
Parte 1040.10 e 1040.11 excepto no que diz respeito a
desvios conformes com a Laser Notice (Informação sobre laser)
n.º 50, datada de 24 de Junho de 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (FABRICADO EM: MÊS ANO)

Os seguintes componentes estão disponíveis em separado para utilização com o sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN:

N.º de catálogo	Descrição
82-1732	Sacos de recolha do sistema de drenagem externa CODMAN (esterilizados), embalagem de cinco (5)
82-1735	Cateter ventricular transparente para LCR EDS 3 CODMAN (esterilizado)
82-1738	Kit de cateter lombar II com sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN
82-1733	Dispositivo de nivelamento EDS 3 CODMAN

Contra-indicações

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de infecção no couro cabeludo.

Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes medicados com anticoagulantes ou que sofram de diátese hemorrágica.

A utilização deste dispositivo é contra-indicada quando não for possível uma vigilância permanente por pessoal especializado.

ADVERTÊNCIAS

A pressão intracraniana é controlada pela altura da câmara conta-gotas em relação ao paciente. É importante que nem a câmara conta-gotas nem o paciente sejam elevados ou baixados acidentalmente. Caso aconteça alguma das situações referidas, é imprescindível voltar a nivelar o sistema de drenagem.

Se for necessário inverter a unidade EDS 3, feche os dois clamps na parte superior do saco de recolha. Esta medida evitará que o líquido molhe o orifício na parte superior do saco, impedindo a drenagem adequada, e que o líquido reflua para a câmara conta-gotas.

Feche a válvula de segurança da linha do paciente antes de transportar o paciente, por forma a reduzir o risco de refluxo de líquido para o paciente.

A altura da câmara conta-gotas e a posição do paciente só devem ser alteradas por pessoal especializado e por ordem do médico.

Qualquer movimento efectuado pelo paciente após o posicionamento da câmara conta-gotas poderá afectar a PIC do paciente.

O sistema EDS 3 proporciona acesso directo ao cateter de drenagem ventricular através da válvula de segurança da linha do paciente e do local de injeção isento de agulhas. Ao administrar medicação através destes locais, deve ter-se cuidado para minimizar a probabilidade de injeção de medicação intravascular no líquido cefalorraquidiano.

Quando utilizar um cateter lombar, tenha cuidado para não retirar o cateter após a inserção na agulha Tuohy. Se for necessário remover o cateter, retire a agulha Tuohy e o cateter simultaneamente para minimizar o risco de provocar danos no cateter.

Aperte com os dedos todas as tampas das válvulas de segurança antes de utilizar o sistema. As conexões podem desapertar-se durante o transporte e manuseamento. (Não tente apertar ou remover a porta de injeção isenta de agulha. Este componente está colado no local.)

Não deixe o sistema EDS 3 na posição *Monitoring Only* (Apenas monitorização) se a sua principal função for a derivação (drenagem). Volte sempre a colocar as válvulas de segurança do EDS 3 na posição *Drainage Only* (Apenas drenagem) para prosseguir com a drenagem.

Uma monitorização da PIC com a válvula de segurança na posição *Null* (Zero) poderá originar falsas leituras de PIC. Efectuar a drenagem e a monitorização do transdutor em simultâneo poderá originar artefactos em forma de onda e leituras de PIC artificialmente baixas, tal como descrito por Wilkinson⁵. Poderá efectuar alternadamente a drenagem e a monitorização da PIC ajustando as válvulas de segurança para a posição *Drainage Only*, para drenagem, ou para a posição *Monitoring Only*, para monitorização da PIC.

Se a válvula de segurança do sistema ou da câmara conta-gotas for colocada na posição *Monitoring Only* ou *Off* (Desligar) durante a monitorização da PIC ou irrigação do sistema, a válvula terá de ser novamente colocada na posição *Drainage Only* para prosseguir com a drenagem.

Deverá ter cuidado para não levantar nem baixar a câmara conta-gotas ao calcular a taxa de drenagem.

Informação relativa a Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM)

CUIDADO: Retire o dispositivo de nivelamento do laser (n.º de catálogo 82-1733) do sistema EDS 3 antes de entrar numa sala de IRM. Este componente não é seguro em ambiente de ressonância magnética.

Excepto o dispositivo de nivelamento CODMAN EDS 3, o sistema de drenagem externa CODMAN EDS 3 CSF não apresentou quaisquer interações com campos magnéticos associadas à exposição a sistemas de IRM de 1,5 T e 3,0 T.

PRECAUÇÕES

Consulte as instruções do fabricante quando utilizar componentes que não sejam da Codman.

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilize caso:

- a embalagem ou a selagem estejam danificadas,
- os componentes pareçam estar danificados, ou
- o prazo de validade tenha expirado.

Deverá utilizar técnicas de assepsia em todas as fases de uso deste produto.

Tenha extremo cuidado para evitar que o cateter ventricular entre em contacto com dedos não protegidos, toalhas, campos cirúrgicos, pó de talco ou quaisquer superfícies que larguem pêlo ou granulosas. A borracha de silicone é altamente electrostática, atraindo assim partículas do ar e contaminantes de superfície que poderiam provocar reacções nos tecidos.

A borracha de silicone tem pouca resistência ao corte e dilaceração. Utilize pinças revestidas de borracha para manusear o cateter.

Recomenda-se que o cateter seja suturado ao conector LUER-LOK para evitar uma possível separação dos componentes quando o cateter é removido.

Tenha cuidado ao colocar suturas para evitar o corte ou obstrução do tubo. Não se recomenda a utilização de suturas de aço inoxidável em produtos de silicone.

Para evitar a contaminação, não toque nas roscas internas ou na superfície da tampa LUER-LOK com os dedos desprotegidos. Não coloque a tampa LUER-LOK sobre uma superfície não esterilizada.

Não tente estabelecer o acesso ao selo de silicone do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas recorrendo a uma agulha ou cânula romba. Para evitar danos no selo, estabeleça o acesso apenas com dispositivos de conexão Luer padrão.

Não deixe resíduos de desinfetantes nas superfícies internas dos conectores LUER-LOK. Esses resíduos podem fazer com que os componentes adiram uns aos outros. Contacte o fabricante do desinfetante para obter mais informações.

Para reduzir a probabilidade de infecção, recomenda-se que os cuidados a ter com o local de saída do cateter e a ligação ao dreno externo sejam levados a cabo de acordo com os princípios estabelecidos para o cuidado de cateteres de hiperalimentação a longo-prazo.

Para fixar o dispositivo EDS 3 ao suporte I.V., encaixe o clamp sobre o suporte e aperte o parafuso azul para fixar o sistema na devida posição. O mecanismo de bloqueio está disponível como um modelo de segurança secundário e não deve ser utilizado como método principal para ligar o sistema ao suporte.

Feche o clamp localizado por baixo do orifício de ventilação do saco de recolha para evitar molhar o orifício quando o saco estiver deitado, como acontece durante o transporte de pacientes. Se o orifício ficar molhado, pode impedir o fluxo de LCR para o saco. Quando o sistema estiver instalado no suporte I.V. ou outro suporte, abra o clamp sob o orifício.

Tenha em atenção que o clamp na tubagem, sob o orifício de ventilação do saco, deve estar aberto para facilitar o fluxo de LCR para o saco de recolha.

Precauções para o dispositivo de nivelamento do EDS 3

Não olhe directamente para o feixe de laser.

Quando reflectida numa superfície espelhada, a luz do laser pode ser perigosa.

A utilização de controlos ou ajustes ou a realização de procedimentos que não os especificados no presente documento poderá originar uma exposição a radiação perigosa.

Esterilização

2

O sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN é para USAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Usar técnicas assépticas em todas as fases de manuseamento. Os dispositivos de utilização única da Codman não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. Estes dispositivos destinam-se a entrar em contacto com o sistema nervoso central e actualmente não existe capacidade de destruir eventuais infecções como, por exemplo, a doença de Creutzfeldt-Jakob. A reutilização também pode comprometer o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Codman & Shurtleff não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Desde que a unidade interior não esteja aberta ou danificada, o produto está esterilizado.

Os seguintes componentes foram testados, tendo-se concluído que são não pirogénicos:

Passagem do fluido na tubagem de drenagem desde o local de injeção até ao conector LUER-LOK

Cateter

Cateter LUER-LOK

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Técnica de cirurgia geral: Cateter ventricular

Como os locais de inserção do cateter ventricular podem variar, as decisões relativas à técnica de inserção e verificação da colocação adequada devem ser tomadas pelo cirurgião, analisando cada caso individualmente.

1. Cubra com campos cirúrgicos e prepare assepticamente o local cirúrgico.
2. Execute a craniotomia.
3. Execute a cateterização com o estilete inserido no cateter.

4. Retire o estilete e verifique se o líquido corre livremente. Se utilizar o cateter ventricular transparente para LCR EDS 3 CODMAN (82-1735), a profundidade da inserção pode ser verificada utilizando a escala impressa no cateter.
5. Insira a extremidade com barbel do trocarte na extremidade distal do cateter. Insira a extremidade afiada do trocarte na pele e faça uma tunelização subcutânea numa curta extensão. Ver figura 2.

Traga o trocarte para o espaço exterior através do couro cabeludo. Tendo cuidado para não desalojar a porção implantada do cateter, puxe o cateter através do túnel subcutâneo até que o laço do cateter já não seja visível fora da incisão. Ver figura 3.

6. Oclua o cateter com uma pinça revestida de borracha e retire o trocarte do cateter.

ATENÇÃO: O silicone tem pouca resistência ao corte e dilaceração. Utilize pinças revestidas de borracha para manusear os cateteres de silicone.

7. Introduza a extremidade das barbelas do conector LUER-LOK fêmea (com tampa acoplada) na extremidade do cateter. Suture os componentes um ao outro. A tampa LUER-LOK só deve ser retirada quando o tubo estiver pronto para acoplar o cateter à linha do paciente do sistema de drenagem.

ATENÇÃO: Recomenda-se que o cateter seja suturado ao conector LUER-LOK para evitar que os componentes se separem quando o cateter for retirado.

Tenha cuidado ao colocar suturas para evitar o corte ou obstrução do tubo. Não se recomenda a utilização de suturas de aço inoxidável em produtos de silicone.

8. Fixe o cateter à pele no local de saída. Suture o local da incisão. Cubra a área com um penso esterilizado.

Técnica de cirurgia geral: Cateter lombar

Consulte as instruções na embalagem do cateter lombar sobre os procedimentos de colocação.

Instalação do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3

A instalação do sistema EDS 3 inclui as seguintes fases:

- Montagem do dispositivo EDS 3 num suporte para infusão intravenosa (I.V.)
- Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao chão
- Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao paciente
- Posicionamento da câmara conta-gotas
- Preparação da unidade EDS 3
- Ligação do dispositivo EDS 3 ao cateter do paciente

Montagem do dispositivo EDS 3 num suporte para infusão intravenosa (I.V.)

1. Retire o produto da embalagem.
2. Fixe o dispositivo EDS 3 a um suporte I.V. encaixando o clamp sobre o suporte e fixando-o na devida posição apertando o parafuso azul (ver figura 4).
3. Coloque o cabo que está acoplado ao dispositivo EDS 3 sobre o suporte I.V. e fixe-o na devida posição premindo o botão do mecanismo de bloqueio e fazendo deslizar o mecanismo até ficar bem justo ao suporte. Ate o cabo por cima do mecanismo de bloqueio após a colocação.

Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao chão

1. Retire o dispositivo de fixação do dispositivo de nivelamento EDS 3 CODMAN.
2. Monte o dispositivo de nivelamento EDS 3 CODMAN na unidade, fazendo deslizar a patilha de fixação sobre a ranhura do EDS 3 (ver figura 5).

Nota: Aponte o laser na direcção do paciente.

3. Nivele a unidade no suporte I.V. (ver figura 6):
 - a. Solte o parafuso cinzento e rode o conjunto até se encontrar nivelado em relação ao chão (a bolha fica no centro do tubo de vidro).
 - b. Logo que esteja nivelado, fixe o sistema EDS 3 na devida posição utilizando o parafuso cinzento.
4. Avance para a secção *Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao paciente*.

Nivelamento do dispositivo EDS 3 relativamente ao paciente

1. Fixe o dispositivo de nivelamento EDS 3 CODMAN ao sistema EDS 3, apontando o laser do dispositivo de nivelamento na direcção do paciente.
2. Nivele a unidade no suporte I.V. da seguinte forma:
 - a. Rode o apontador de laser até este emitir um raio laser (ver figura 7).
 - b. Aponte o laser na direcção do paciente.
 - c. Solte o parafuso azul e ajuste a altura da unidade EDS 3 (ver figura 8a) centrando o apontador do laser relativamente ao meato auditivo externo do paciente, para drenagem ventricular, ou relativamente ao local de saída do cateter, para drenagem lombar. Este ajuste representa o ponto de referência "Zero" (ver figura 8b).
 - d. Rode o apontador de laser até o laser se extinguir.
3. Retire o dispositivo de nivelamento da unidade EDS 3.

Posicionamento da câmara conta-gotas

ATENÇÃO: A pressão intracraniana é controlada pela altura a que se encontra a câmara conta-gotas relativamente ao paciente. É imprescindível que nem a câmara conta-gotas nem o paciente sejam elevados ou baixados acidentalmente.

Qualquer movimento efectuado pelo paciente após o posicionamento da câmara conta-gotas poderá afectar a PIC do paciente.

Se for necessário inverter a unidade EDS 3, feche os dois clamps na parte superior do saco de recolha. Esta medida evitará que o líquido molhe o orifício na parte superior do saco, o que impediria uma drenagem adequada, e ainda que o líquido reflua para a câmara conta-gotas.

ATENÇÃO: Feche o clamp localizado por baixo do orifício de ventilação para evitar molhar o orifício quando o saco estiver deitado, como acontece durante o transporte de pacientes. Se o orifício ficar molhado, pode impedir o fluxo de LCR para o saco. Quando o sistema estiver instalado no suporte I.V. ou outro suporte, abra o clamp sob o orifício.

1. Solte o parafuso branco e faça deslizar a linha preta de referência de pressão da câmara conta-gotas para a definição da pressão adequada em mm Hg ou cm H₂O. Rode o parafuso branco no sentido dos ponteiros do relógio para a fixar. NÃO APERTE DEMASIADO O PARAFUSO (ver figura 9).

Nota: A linha de referência de pressão na câmara conta-gotas corresponde à saída de líquido na referida câmara. O tubo de entrada não tem qualquer influência sobre a definição de pressão, visto que ambos os lados do tubo estão equidistantes do seu ápice a partir da seta de definição de pressão.

2. Consulte a secção *Funcionamento do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3* para ajustar as válvulas de segurança por forma a funcionarem adequadamente.
3. Se estiverem a ser utilizadas linhas de monitorização de pressão intracraniana (não fornecidas), fixe-as à válvula de segurança do sistema ou à válvula de segurança da linha do paciente. Consulte a secção *Monitorização da PIC* para obter mais instruções sobre a colocação da respectiva válvula de segurança na posição *Monitoring Only*. **Nota:** A concepção do sistema EDS 3 CODMAN permite a entrada do ar no orifício de ventilação com retenção microbiana da câmara conta-gotas. Este factor permite a regulação da pressão de drenagem através da altura a que se encontra a câmara conta-gotas e evita que a aspiração ou contra-pressão da linha a jusante ou do saco de recolha afectem a regulação. É normal que exista ar no tubo a jusante vindo da câmara conta-gotas.

Funcionamento do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3
O sistema EDS 3 permite a realização de vários procedimentos de drenagem e monitorização em pacientes. São eles:

- Drenagem de LCR para a câmara conta-gotas
- Drenagem de LCR para o saco de recolha a partir da câmara conta-gotas
- Monitorização da PIC com um transdutor de acoplamento hidráulico (transdutor FC)
- Injecção de medicação no sistema
- Colheita de amostras de LCR

O funcionamento das três válvulas de segurança permite efectuar todos estes procedimentos. Esta secção descreve o correcto funcionamento das válvulas de segurança.

Nota: Para efectuar os procedimentos seguintes, parte-se do princípio de que o sistema EDS 3 foi convenientemente instalado e nivelado.

Nota: O sistema EDS 3 é fornecido equipado com as válvulas de segurança colocadas na posição *Null* (zero).

Utilização da válvula de segurança da linha do paciente (Ver figura 10)

A válvula de segurança da linha do paciente controla o fluxo de LCR da linha do paciente para os outros componentes do sistema EDS 3. Em seguida, descreve-se o modo de regular a válvula de segurança da linha do paciente. Como a linha do paciente é flexível e, por vezes, em laço, a válvula de segurança da linha do paciente deve estar sempre posicionada relativamente à porta de monitorização.

- **Posição Drainage Only (Apenas Drenagem)** – Esta posição permite que a linha do paciente comunique com a válvula de segurança do sistema. Nesta posição, a porta de monitorização fica desactivada. Esta é a posição para drenagem do LCR.
- **Posição Monitoring Only (Apenas monitorização)** – Esta posição permite que a linha do paciente comunique com a porta de monitorização. Esta posição pára o fluxo de LCR para a válvula de segurança do sistema. Esta posição destina-se a monitorizar a PIC com um transdutor FC.
- **Posição Closed (Fechada)** – Esta posição pára o fluxo de LCR para a válvula de segurança do sistema e desactiva a porta de monitorização.
- **Posição Null (Zero)** – Esta posição poderá originar leituras de PIC incorrectas, pelo que não é recomendada.

Utilização da válvula de segurança do sistema (Ver figura 11)

A válvula de segurança do sistema controla o fluxo de LCR para a câmara conta-gotas. Fornece também uma porta que pode ser usada para ligação de um monitor de PIC (transdutor FC). Em seguida, descreve-se o modo de regular a válvula de segurança do sistema.

- **Posição Drainage Only (Apenas drenagem)** – A válvula de segurança do sistema comunica com a câmara conta-gotas. Nesta posição, a porta de monitorização fica desactivada. Esta é a posição para drenagem do LCR.
- **Posição Monitoring Only (Apenas monitorização)** – Esta posição permite que a linha do paciente comunique com a porta de monitorização. Esta posição pára o fluxo de LCR para a câmara conta-gotas. Esta posição destina-se a monitorizar a PIC com um transdutor FC.
- **Posição Closed (Fechada)** – Esta posição pára o fluxo de LCR para a câmara conta-gotas e desactiva a porta de monitorização.
- **Posição Null (Zero)** – Esta posição poderá originar leituras incorrectas de PIC quando estiver a ser utilizado um transdutor FC, pelo que não é recomendada.

Utilização da válvula de segurança da câmara conta-gotas (Ver figura 12)

A válvula de segurança da câmara conta-gotas controla se o LCR flui para o saco de recolha ou se acumula na câmara. Fornece também uma porta para colheita de amostras. Em seguida, descreve-se o modo de regular a válvula de segurança da câmara conta-gotas.

- **Posição Drainage Only (Apenas drenagem)** – Esta posição permite que o líquido da câmara conta-gotas seja drenado para o saco de recolha. Nesta posição, a porta para amostras fica desactivada. Esta é a posição de drenagem de LCR para o saco de recolha.

ATENÇÃO: A monitorização da PIC com um transdutor FC colocado na válvula de segurança da câmara conta-gotas fornece leituras consideradas clinicamente irrelevantes. Não faça a monitorização da PIC na válvula de segurança da câmara conta-gotas.

- **Posição Sampling Only (Apenas amostra)** – Esta posição permite que a câmara conta-gotas comunique com a porta de colheita de amostras, mas não permite a drenagem do líquido para o saco de recolha. Esta é a posição para colher amostras do LCR recolhido.
- **Posição Drip Chamber (Câmara conta-gotas)** – Esta posição pára o fluxo de LCR para o saco de recolha e desactiva a porta de colheita de amostras. Nesta posição, o LCR fica acumulado na câmara conta-gotas, mas não é possível colher amostras do mesmo.
- **Posição Null (Zero)** – Esta posição não é recomendada.

Preparação do sistema EDS 3

Nota: As válvulas de segurança são enviadas na posição *Null* (zero).

Nota: É importante utilizar uma técnica asséptica durante a preparação do sistema EDS 3.

1. Encha uma seringa LUER-LOK com uma solução de soro fisiológico estéril. Recomenda-se a utilização de uma seringa de 10 ml.
2. Coloque a válvula de segurança da linha do paciente na posição *Monitoring Only* (ver a secção *Utilização da válvula de segurança da linha do paciente*).
3. Retire a tampa LUER-LOK do conector do cateter (extremidade proximal) da linha do paciente.
4. Retire a tampa da porta de monitorização da válvula de segurança da linha do paciente.
5. Conecte a seringa à porta de monitorização da válvula de segurança da linha do paciente.
6. Empurre o êmbolo lentamente e irrigue apenas a extensão de linha desde a válvula de segurança da linha do paciente até ao conector do cateter.
7. Coloque a válvula de segurança da linha do paciente na posição *Closed*. Empurre o êmbolo e irrigue todo o sistema até à câmara conta-gotas. Verifique se existem fugas. Verifique se o líquido circula livremente até à câmara conta-gotas.
8. Verifique se o líquido é drenado da câmara conta-gotas para o saco de recolha.
9. Coloque a válvula de segurança da linha do paciente na posição *Drainage Only* e retire a seringa. Volte a colocar a tampa na porta de monitorização da válvula de segurança da linha do paciente.

Ligação da unidade EDS 3 ao cateter do paciente

Retire as tampas do cateter ventricular ou lombar e da linha do paciente. Aplique o conector fêmea do cateter na linha do paciente.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer contaminação, tenha cuidado ao retirar e voltar a colocar a tampa LUER-LOK.

Drenagem de LCR para a câmara conta-gotas

1. Solte o parafuso branco rodando-o no sentido *contrário aos ponteiros do relógio*. Faça deslizar a seta da câmara conta-gotas para a definição de pressão adequada em mm Hg ou cm H₂O. Rode o parafuso branco *no sentido dos ponteiros do relógio* para a fixar. **NÃO APERTE DEMASIADO O PARAFUSO.**
2. Rode a válvula de segurança da linha do paciente até atingir a posição *Drainage Only*.
3. Rode a válvula de segurança do sistema até atingir a posição *Drainage Only*.
4. Rode a válvula de segurança da câmara conta-gotas até atingir a posição *Drip Chamber*.
5. Verifique se o LCR é drenado do paciente para a câmara conta-gotas e se esta está a ficar cheia com LCR. Vigie a câmara conta-gotas e registre quais os volumes recolhidos, conforme necessário.

Drenagem de LCR da câmara conta-gotas para o saco de recolha

1. Para garantir uma medição correcta do líquido contido na câmara conta-gotas, rode a válvula de segurança do sistema até atingir a posição *Closed*.
2. Rode a válvula de segurança da câmara conta-gotas até atingir a posição *Drainage Only*.
3. Verifique se o LCR é drenado da câmara conta-gotas para o saco de recolha e se o saco está a ficar cheio com LCR.
4. Rode a válvula de segurança do sistema até atingir a posição *Drainage Only*.
5. Vigie o saco de recolha conforme necessário.

Monitorização da PIC

ATENÇÃO: A MONITORIZAÇÃO DA PIC COM UMA VÁLVULA DE SEGURANÇA NA POSIÇÃO *NULL* PODERÁ ORIGINAR FALSAS LEITURAS DE PIC. EFECTUAR EM SIMULTÂNEO UMA DRENAGEM E UMA MONITORIZAÇÃO DE TRANSDUTOR PODERÁ ORIGINAR ARTEFACTOS EM FORMA DE ONDA E LEITURAS DE PIC ARTIFICIALMENTE BAIXAS, CONFORME DESCRITO POR WILKINSON⁵. A REALIZAÇÃO DE DRENAGEM E MONITORIZAÇÃO DE PIC ALTERNADAMENTE PODERÁ SER LEVADA A CABO AJUSTANDO AS VÁLVULAS DE SEGURANÇA PARA A POSIÇÃO *DRAINAGE ONLY*, PARA DRENAGEM, OU PARA A POSIÇÃO *MONITORING ONLY*, PARA MONITORIZAÇÃO DA PIC.

Vigie a PIC através da válvula de segurança da linha do paciente ou através da válvula de segurança do sistema. A monitorização da PIC poderá ser efectuada ligando o equipamento de monitorização da PIC (ou seja, o transdutor de acoplamento hidráulico) à válvula de segurança pretendida e colocando a válvula na posição *Monitoring Only*.

Nota: Consulte sempre as instruções do fabricante para conseguir um nivelamento e funcionamento correctos dos transdutores e equipamento de monitorização da PIC.

Utilização do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas

ADVERTÊNCIA: O sistema EDS 3 proporciona acesso directo ao cateter de drenagem ventricular através da válvula de segurança da linha do paciente e do local de injeção isento de agulhas. Ao administrar medicação através destes locais, deve ter-se cuidado para minimizar a probabilidade de injeção de medicação intravascular no líquido cefalorraquidiano. **ATENÇÃO:** Não tente estabelecer o acesso ao selo de silicone do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas recorrendo a uma agulha ou cânula romba. Para evitar danos no selo, estabeleça o acesso apenas com dispositivos de conexão Luer padrão.

A. Injeção de medicação no sistema

A medicação pode ser administrada ao paciente através do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas no conector em Y, que faz parte da linha do paciente. Observe o seguinte procedimento para administrar medicação através deste local:

1. Rode a válvula de segurança da linha do paciente até atingir a posição *Drainage Only* e feche o clamp deslizante imediatamente distal ao conector em Y. (**Nota:** Os clamps deslizantes são fornecidos se for utilizada uma técnica de duplo aperto.)
2. Antes da utilização, limpe o selo de silicone do conector de injeção com álcool isopropílico a 70 %. Deixe secar durante 1 minuto.
3. Utilize uma seringa luer slip macho ou uma seringa luer lock macho. Agarre o local da injeção e empurre e rode firmemente a seringa no sentido dos ponteiros do relógio para o local da injeção até apertar. Administre a medicação. (**Nota:** A capacidade da linha do paciente e do cateter ventricular, desde o local de injeção até à ponta proximal do cateter, é de aproximadamente 1,5 ml.)
4. Para separar, rode a seringa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até soltar. Quando a seringa é removida, o local de injeção encontra-se fechado; não feche com a tampa.
5. Lave o local de acordo com o protocolo hospitalar.
6. Após a injeção, volte a abrir o(s) clamp(s) para prosseguir com a drenagem.

B. Colher amostras de líquido do local de injeção e colheita de amostras isento de agulhas

1. Antes da utilização, limpe o selo de silicone do conector de injeção com álcool isopropílico a 70 %. Deixe secar durante 1 minuto.
2. Utilize uma seringa luer slip macho ou uma seringa luer lock macho. Agarre o local da injeção e empurre e rode firmemente a seringa no sentido dos ponteiros do relógio para o local da injeção até apertar. Puxe suavemente o êmbolo para encher a seringa.
3. Para separar, rode a seringa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até soltar. Quando a seringa é removida, o local de injeção encontra-se fechado; não feche com a tampa.
4. Lave o local de acordo com o protocolo hospitalar.

C. Irrigação do sistema

Para irrigar o sistema, utilize uma seringa LUER-LOK de 10 ml e um volume de solução de irrigação capaz de irrigar o sistema desde o local de injeção/colheita de amostras sem agulha até ao saco de recolha. Irrigue o sistema da seguinte forma:

1. Rode a válvula de segurança da linha do paciente para a posição *Closed*.
2. Rode a válvula de segurança do sistema para a posição *Drainage Only*.
3. Coloque a válvula de segurança da câmara conta-gotas na posição *Drainage Only*.
4. Verifique se todos os clamps deslizantes estão abertos.
5. Antes da utilização, limpe o selo de silicone do conector de injeção com álcool isopropílico a 70 %. Deixe secar durante 1 minuto.
6. Utilize uma seringa luer slip macho ou uma seringa luer lock macho. Agarre o local da injeção e introduza e rode firmemente a seringa no sentido dos ponteiros do relógio no local da injeção, até ficar bem segura.
7. Injecte solução de irrigação até a linha do paciente estar limpa.
8. Para separar, rode a seringa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até se soltar. Quando a seringa é removida, o conector de injeção fica fechado, não sendo necessário utilizar nenhuma tampa.

Transporte de um paciente ligado à unidade EDS 3

A. Instruções a seguir antes do transporte

1. Rode a válvula de segurança da linha do paciente para a posição *Closed* e verifique se a drenagem para a câmara conta-gotas parou.
2. Drene a câmara conta-gotas para o saco de drenagem, colocando a válvula de segurança da câmara conta-gotas na posição *Drainage Only*.
3. Quando o LCR tiver sido totalmente drenado para dentro do saco de recolha, coloque a válvula de segurança da câmara conta-gotas na posição *Drip Chamber*.
4. Substitua o saco de recolha consultando as instruções de utilização que acompanham o saco de recolha.
5. Transporte o paciente.

B. Instruções a seguir após o transporte

1. Instale o dispositivo EDS 3 no suporte I.V.
2. Nivele o dispositivo EDS 3 relativamente ao chão e ao paciente.
3. Verifique se as regulações de altura da câmara conta-gotas estão correctas.
4. Prossiga com a drenagem, colocando a válvula de segurança da linha do paciente e a válvula de segurança do sistema nas posições *Drainage Only*.

Substituição do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3 CODMAN sem cateter ventricular (n.º de catálogo 82-1731)

Utilize uma técnica asséptica durante a substituição do saco de recolha e do conjunto do tubo.

1. Oclua o cateter ventricular com uma pinça revestida de borracha.
2. Desconecte o LUER-LOK existente entre o cateter e a linha de drenagem, com um movimento de rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Descarte o sistema EDS 3.
3. Instale o sistema EDS 3 seguindo os procedimentos indicados na secção *Instalação do sistema de drenagem externa de LCR EDS 3*.

Substituição do saco de recolha

Utilize uma técnica asséptica durante a substituição do saco de recolha. Consulte as instruções que acompanham o saco de recolha de substituição.

Nota: Na parte inferior do saco de recolha existe um local para injeção e colheita de amostras. Para permitir a drenagem a partir do saco de recolha, retire este local cortando abaixo do clamp e utilizando uma técnica asséptica.

Remover o líquido do saco de recolha

Utilize uma seringa com agulha atraumática de calibre 21 para remover o fluido a partir do ponto para remoção que se encontra na parte inferior do saco. O ponto para remoção resiste até 3 perfurações com uma agulha de calibre 21.

Determinação da taxa de drenagem

ATENÇÃO: Deverá ter o máximo cuidado para não levantar nem baixar a câmara conta-gotas durante o cálculo da taxa de drenagem.

1. Recolha o líquido na câmara conta-gotas rodando a válvula de segurança da câmara conta-gotas para a posição *Drip Chamber* (ver figura 12).
2. Após ter passado um período de tempo pré-determinado, meça a acumulação de líquido existente na câmara conta-gotas em mililitros.
3. Calcule a taxa de drenagem, dividindo o volume recolhido pelo tempo decorrido.
4. Coloque a válvula de segurança da câmara conta-gotas na posição *Drainage Only*. Isso fará com que o líquido seja drenado da câmara conta-gotas para o saco de recolha.

Cuidados e manutenção do laser

A exposição à água, poeira, calor ou luz solar pode danificar o laser.

Não deixe cair o dispositivo de nivelamento do laser nem exerça pressão sobre o mesmo, pois poderá danificar o laser.

Caso o laser não funcione, desaperte a tampa da extremidade e verifique a polaridade das pilhas. Altere a posição das pilhas, se necessário.

Referências

Para consultar as referências, veja o final da secção em Inglês.

Garantia

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

® CODMAN é uma marca registada da Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 é uma marca comercial da Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK é uma marca registada da Becton, Dickinson, and Co.

DANSK

Indholdsfortegnelse

Indikationer	43
Beskrivelse	43
Kontraindikationer	44
Advarsler	44
Oplysning vedr. MRI (Magnetic resonance imaging)	44
Forsigtighedsregler	44
Sterilitet	45
Brugsanvisning	45
Generel operationsteknik: Ventrikelkateter	45
Generel operationsteknik: Lumbalkateter	45
Montering af EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem	45
Montering af EDS 3 anordningen på et dropstativ	45
Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til gulvet	45
Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til patienten	45
Anbringelse af dråbekammeret	45
Betjening af EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem	46
Anvendelse af stophanen på patientslangen	46
Anvendelse af stophanen på systemet	46
Anvendelse af stophanen på dråbekammeret	46
Priming af EDS 3 systemet	46
Tilslutning af EDS 3 enheden til patientkateteret	47
Drænage af cerebrospinalvæske ind i dråbekammeret	47
Drænage af cerebrospinalvæske til opsamlingsposen fra dråbekammeret	47
Overvågning af ICP	47
Brug af kanylefrit prøvetagnings-/injektionssted	47
A. Injicering af medicin ind i systemet	47
B. Udtagning af væskeprøve fra det nålefri prøvetagnings-/injektionssted	47
C. Skylning af systemet	47
Flytning af en patient, der er tilsluttet EDS 3 enheden	47
Udskiftning af CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem uden ventrikelkateter (katalog nr. 82-1731)	47
Udskiftning af opsamlingspose	48
Fjernelse af væske fra opsamlingsposen	48
Bestemmelse af drænagehastigheden	48
Pleje og vedligeholdelse af laserudstyr	48
Garanti	48

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

CODMAN® EDS 3™ eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem med ventrikelkateter

CODMAN® EDS 3™ eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem uden ventrikelkateter

STERILE EO

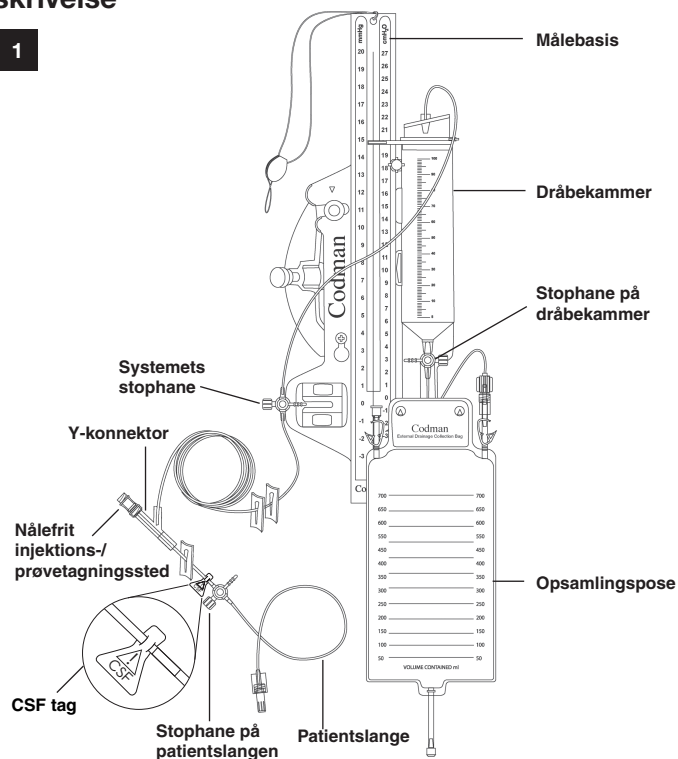
Rx Only

Indikationer

Anvendelsen af CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem (EDS 3) er indiceret til drænage af cerebrospinalvæske og andre væsker med lignende fysiske egenskaber som et middel til sænkning af det intrakranielle tryk og cerebrospinalvæskemængden, når indføring af en permanent, intern shunt ikke er indiceret.¹⁻⁴

Beskrivelse

1



EDS 3 systemet (katalog nr. 82-1730), figur 1, består af:

- et 35 cm langt, gennemsigtigt ventrikelkateter af silikone (indvendig diameter: 1,5 mm, udvendig diameter: 3,1 mm) med røntgenfast stribe og dybdemarkeringer (ikke vist)
- en 36 cm lang, lige stilet af rustfrit stål, der anvendes til placering af kateteret (ikke vist)
- en buet trokar af rustfrit stål med modhager i den ene ende, beregnet til at trække kateteret subkutant (ikke vist)
- en LUER-LOK® hunkonnektor og en LUER-LOK hætte for tilslutning af kateterets distale ende (ikke vist)
- En dobbelt 76,2 cm lang ledning med låsemekanisme
- En 33 cm lang målebasis til regulering af det intrakranielle tryk (ICP) med mm Hg konvertering
- Et 100 ml dråbekammer udstyret med en mikrobiel-retentiv, atmosfærisk udluftningsåbning

- En 162 cm lang patientslange udstyret med:
 - 1 LUER-LOK hankonnektor med udluftningshætte
 - 1 fire-vejs stophane med en LUER-LOK hunport
 - 1 Y-konnektor med nålefrit prøvetagnings-/injektionssted
 - 3 klemmer
- To fire-vejs stophaner med LUER-LOK hunporte
- En steril, ventileret opsamlingspose med en kapacitet på 700 ml, gradueret i 50 ml trin.

EDS 3 systemet uden kateter (katalog nr. 82-1731) består udelukkende af den eksterne komponent af hensyn til udskiftning. En LUER-LOK hankonnektor med hætte er vedlagt med henblik på tilslutning til et ventrikeldræncateter af silikone med en indvendig diameter på 1,5 mm. Ovennævnte produkter leveres sterile.

Bemærk: Opsamlingsposens volumenmåling er ± 20 ml eller ± 10 % af den reelle væskemængde. Dråbekammerets volumenmåling er ± 1 %.

CODMAN EDS 3 niveauregulator (katalog nr. 82-1733) er usterilt tilbehør, der er beregnet til brug sammen med CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem. EDS 3 niveauregulator består af en laserpegeenhed, der er permanent indkapslet i en monteringskonsol, der gør det muligt at fastgøre den til og bruge den sammen med CODMAN EDS 3 systemet.

Etiketten, som er fastgjort til niveauregulatoren (figur 1a), indeholder følgende tekst:

LASER RADIATION (LASERSTRÅLING)
DO NOT STARE INTO BEAM (UNDLAD AT SE IND I STRÅLEN)
CLASS 2 LASER PRODUCT (LASERPRODUKT KLASSE 2)
Diode-laser
Maksimal effekt < 1 mW
Bølgelængde 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Ed.2.0:2007
Denne enhed er i overensstemmelse med 21 CFR kapitel 1040.10 og 1040.11 undtagen for afvigelser i henhold til Laser bekendtgørelse nr. 50, dateret 24. juni, 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (FREMSTILLET: MÅNED ÅR)

Følgende komponenter fås separat til anvendelse sammen med CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem:

Katalog nr.	Beskrivelse
82-1732	CODMAN udvendigt drænsystem opsamlingsposer (sterile), pakke med fem (5) stk.
82-1735	CODMAN EDS 3 gennemsigtigt cerebrospinalvæske-ventrikelkateter (sterilt)
82-1738	CODMAN lumbalt katetersæt II med EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem
82-1733	CODMAN EDS 3 niveauregulator

Kontraindikationer

Dette produkt er kontraindiceret hos patienter med infektion i hovedbunden.

Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret hos patienter, der får antikoagulationsbehandling eller vides at lide af blødningsdiatese.

Anvendelse af produktet er kontraindiceret i tilfælde, hvor uddannet personale ikke har mulighed for 24-timers overvågning.

ADVARSLER

Det intrakranielle tryk styres af dråbekammerets højde i forhold til patienten. Det er vigtigt, at hverken dråbekammeret eller patienten hæves eller sænkes utilsigtet. Hvis dråbekammeret eller patienten hæves eller sænkes, er det yderst vigtigt, at drænsystemet nivelleres igen.

Luk de to klemmer øverst på opsamlingsposen, hvis det er nødvendigt at vende EDS 3 enheden om. Dette vil forhindre, at udluftningsåbningen øverst på posen bliver våd af væske, hvilket vil forhindre korrekt drænage, og vil forhindre væske i at løbe tilbage til dråbekammeret.

Luk stophanen på patientslangen før patienten transporteres for at reducere risikoen for, at væske løber tilbage til patienten.

Kun kvalificeret personale må ændre dråbekammerets højde eller patientens position efter lægens ordre.

Hvis patienten bevæger sig efter anbringelsen af dråbekammeret, kan dette påvirke patientens ICP.

EDS 3 systemet giver direkte adgang til ventrikeldræncateteret via patientslangens stophane og det kanylefri injektionssted. Der skal udvises forsigtighed ved administration af medicin via disse steder for at minimere risikoen for injektion af intravaskulær medicin i cerebrospinalvæsken.

Hvis der anvendes et lumbalkateter, skal man passe på ikke at trække kateteret ud efter indføringen i Tuohy-nålen. Hvis kateteret skal fjernes, trækkes Tuohy-nålen og kateteret ud samtidigt for at minimere risikoen for beskadigelse af kateteret.

Samtlige hætter på stophanerne skal strammes med fingrene, før systemet anvendes. Forbindelserne kan løsne sig under transport og håndtering. (Forsøg ikke at stramme eller fjerne den nålefri injektionsport. Denne komponent er limet fast.)

EDS 3 systemet må ikke stå i positionen *Monitoring Only* (Kun overvågning), hvis shunting (tømning) er den primære funktion. Sæt altid EDS 3 stophanerne tilbage til positionen *Drainage Only* (Kun drænage) for at genoptage tømningen.

Hvis ICP overvåges med en stophane i positionen *Null* (Nul), kan dette medføre forkerte ICP-aflæsninger. Samtidig drænage og transducerovervågning kan medføre kurveartefakter og kunstigt lave ICP-aflæsninger, som beskrevet af Wilkinson⁵. Skiftevis drænage og ICP-overvågning kan foretages ved at stille stophanerne enten på positionen *Drainage Only* til drænage eller *Monitoring Only* til ICP-overvågning.

Hvis stophanen på systemet eller dråbekammeret drejes hen på positionen *Monitoring Only* eller *Off* (Fra) under ICP-overvågning eller skylning af systemet, skal den drejes tilbage til positionen *Drainage Only*, for at drænage kan genoptages.

Der skal udvises forsigtighed med ikke at hæve eller sænke dråbekammeret, når drænagehastigheden beregnes.

Oplysning vedr. MRI (Magnetic resonance imaging)

FORSIGTIG: Fjern laserniveauregulatoren (katalog nr. 82-1733) fra EDS 3 systemet før adgang til MR-stuen. Denne komponent er ikke MR-sikker.

CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem har – med undtagelse af CODMAN EDS 3 niveauregulatoren – ikke vist tegn på interferens med magnetfeltet i forbindelse med eksponering for 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanningsystemer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Følg producentens brugsanvisning, når der anvendes komponenter, der ikke er fra Codman.

Undersøg den sterile pakke nøje. Anvend ikke produktet, hvis:

- pakningen eller forseglingen forekommer beskadiget,
- indholdet forekommer beskadiget, eller
- udløbsdatoen er overskredet.

Aseptisk teknik er påkrævet i alle faser af dette produkts anvendelse.

Vær ekstrem omhyggelig med at undgå, at ventrikelkateteret kommer i kontakt med nøgne fingre, håndklæder, afdækningsstykker, talkum eller andre fruggende eller granulerede overflader. Silikonegummi er særdeles elektrostatisk og tiltrækker derfor luftbårne partikler og overfladeurenheder stoffer, som kan forårsage vævsreaktioner.

Der opstår let brud og rifter i silikonegummi. Brug en gummipolstret pincet ved håndtering af kateteret.

Det anbefales at suturere kateteret til LUER-LOK muffen for at forhindre en mulig separation af komponenterne, når kateteret fjernes.

Udvis forsigtighed ved anbringelse af ligaturer, så slangen ikke skæres eller okkluderes. Det frarådes at anvende ligaturer af rustfrit stål på silikoneprodukter.

For at undgå kontaminering må det indvendige gevind eller overfladen på LUER-LOK hættten ikke berøres med nøgne fingre. LUER-LOK hættten må ikke anbringes på en overflade, der ikke er steril.

Forsøg **ikke** at etablere adgang til silikoneforseglingen på et kanylefrit injektions-/prøvetagningssted vha. en kanyle eller en stump kanyle. For at forhindre beskadigelse af forseglingen må der kun etableres adgang vha. standardenheder med luertilslutning.

Der må ikke være rester af desinficeringsmidler på undersiderne af LUER-LOK konnektorerne. Sådanne rester kan få komponenterne til at klæbe sammen. Kontakt producenten af desinficeringsmidlet for yderligere information.

For at reducere risikoen for infektion anbefales det at behandle kateterudgangsstedet og forbindelsen til det eksterne dræn i henhold til de principper, der er fastlagt for pleje af langtidshyperalimentationskatetre.

Monter altid EDS 3 enheden på dropstativet ved at sætte klemmen fast på stativet. Spænd den blå skrue for at fastgøre systemet. Låsemekanismen udgør en sekundær sikkerhedsanordning og må ikke anvendes som den primære mekanisme til fastgørelse af systemet på stativet.

Luk klemmen under den atmosfæriske udluftningsåbning på opsamlingsposen for at forhindre, at udluftningsåbningen bliver våd, når posen ligger ned, som f.eks. under patienttransport. Hvis udluftningsåbningen bliver våd, kan det forhindre flowet af cerebrospinalvæske ind i posen. Så snart systemet er monteret på et dropstativ eller anden holder, åbnes klemmen under udluftningsåbningen.

Vær opmærksom på, at klemmen på slangen under den atmosfæriske udluftningsventil på posen skal være åben for at lette flowet af cerebrospinalvæske ind i opsamlingsposen.

Forholdsregler for EDS 3 niveauregulator

Se ikke direkte ind i laserstrålen.

Laserlys, der reflekteres fra spejllignende overflader, kan være skadeligt.

Brug af kontrolknapper eller justeringer eller udførelse af procedurer ud over dem, der er specificeret her, kan resultere i farlig strålingseksponering.

Sterilitet

2

CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Brug aseptiske teknikker under alle håndteringsfaser. Codmans engangsanordninger er ikke beregnet til at gennemgå eller modstå nogen former for ændringer, såsom demontering, rengøring eller resterilisering, efter brug på en enkelt patient. Disse anordninger er beregnet til at komme i kontakt med centralnervesystemet og det er i øjeblikket ikke muligt at nedbryde mulige smitstoffer såsom Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Genbrug kan også kompromittere anordningens ydeevne og enhver brug, der ikke er omfattet af hensigten med engangsanordningen, kan medføre uforudsigelig brugsfare eller manglende funktionsevne.

Codman & Shurtleff er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliseret, og refunderer eller bytter ikke åbnede, ubrugte produkter.

Produktet er sterilt, så længe den indvendige enhed ikke er åbnet eller beskadiget.

Følgende komponenter er blevet testet og fundet at være ikke-pyrogene:

Drænslangens væskebane fra injektionssted til LUER-LOK hankonnektor

Kateter

Kateter LUER-LOK

BRUGSANVISNING

Generel operationsteknik: Ventrikelkateter

Eftersom stederne for indføring af ventrikelkateteret varierer, skal kirurgen i de enkelte tilfælde beslutte, hvilken indføringsteknik og hvilken metode til kontrol af korrekt placering, der skal anvendes.

1. Klargør og afdæk operationsstedet aseptisk.
2. Udfør kraniotomien.
3. Udfør kateteriseringen med stiletten placeret i kateteret.
4. Fjern stiletten og kontrollér, om væsken kan flyde frit. Hvis CODMAN EDS 3 gennemsigtigt cerebrospinalvæske-ventrikelkateter (82-1735) anvendes, kan indføringsdybden kontrolleres ved hjælp af den skala, der er trykt på kateteret.
5. Før trokarenden med modhager ind i kateterets distale ende. Før den skarpe ende af trokaren ind i huden, og tunnelfør den et lille stykke subkutant. Se figur 2.

Før trokaren ud gennem hovedbunden. Pas på ikke at flytte den implanterede del af kateteret, mens kateteret trækkes gennem den subkutane tunnel, indtil kateterløkken ikke længere rager ud af incisionen. Se figur 3.

6. Klem kateteret sammen med en gummipolstret pincet og fjern trokaren fra kateteret.

FORSIGTIG: Der opstår let brud og rifter i silikone. Brug en gummipolstret pincet ved håndtering af silikonekatetre.

7. Før modhageenden på en LUER-LOK hankonnektor (med påsat hætte) ind i kateterets ende. Suturér komponenterne sammen. Fjern ikke LUER-LOK hættten, før kateteret er klar til at blive forbundet med patientslangen på drænaagesystemet.

FORSIGTIG: Det anbefales at suturere kateteret til LUER-LOK konnektoren for at forhindre eventuel adskillelse af komponenterne, når kateteret fjernes.

Udvis forsigtighed ved anbringelse af ligaturer, så slangen ikke skæres eller okkluderes. Det frarådes at anvende ligaturer af rustfrit stål på silikoneprodukter.

8. Fastgør kateteret til huden ved udgangsstedet. Suturér incisionsstedet. Dæk området med en steril forbindelse.

Generel operationsteknik: Lumbalkateter

Se brugsanvisningen, der er vedlagt det lumbale kateter for placeringsanvisninger.

Montering af EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem

Monteringen af EDS 3 systemet omfatter følgende:

- Montering af EDS 3 anordningen på et dropstativ
- Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til gulvet
- Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til patienten
- Anbringelse af dråbekammeret
- Priming af EDS 3 enheden
- Tilslutning af EDS 3 anordningen til patientkateteret

Montering af EDS 3 anordningen på et dropstativ

1. Tag produktet ud af emballagen.
2. Fastgør EDS 3 anordningen på et dropstativ ved at montere klemmen over stativet, og fastgøre den ved at stramme den blå skrue (se figur 4).
3. Anbring ledningen, som er fastgjort til EDS 3 enheden, over dropstativet, og fastgør den ved at trykke på knappen på låsemekanismen og skubbe mekanismen, indtil den sidder tæt op ad stativet. Slå en knude på ledningen over låsemekanismen efter anbringelsen.

Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til gulvet

1. Fjern bindebåndet fra CODMAN EDS 3 niveauregulatoren.
2. Fastgør CODMAN EDS 3 niveauregulatoren på enheden ved at skubbe fastgørelsestappen ind over rillen på EDS 3 (se figur 5).

Bemærk: Ret laseren mod patienten.

3. Niveller enheden på dropstativet (se figur 6):
 - a. Løsn den grå skrue, og drej samlingen hen til det punkt, hvor den er i niveau med gulvet (boblen befinder sig midt i glasrøret).
 - b. Når den er i niveau, fastgøres EDS 3 systemet i positionen ved hjælp af den grå skrue.
4. Fortsæt til Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til patienten.

Nivellering af EDS 3 anordningen i forhold til patienten

1. Fastgør CODMAN EDS 3 niveauregulatoren til EDS 3 systemet, og vend laseren på niveauregulatoren i retning af patienten.
2. Niveller enheden på dropstativet på følgende måde:
 - a. Drej på lasermarkøren, indtil den udsender en laserstråle (se figur 7).
 - b. Ret laseren mod patienten.
 - c. Løsn den blå skrue, og indstil højden på EDS 3 enheden (se figur 8a), idet lasermarkøren rettes mod patientens ydre øregang ved ventrikeldrænage eller lumbalkateterets udgangssted ved lumbal drænage. Dette udgør reference-“nulpunktet” (se figur 8b).
 - d. Drej på lasermarkøren, indtil der slukkes for laseren.
3. Fjern niveauregulatoren fra EDS 3 enheden.

Anbringelse af dråbekammeret

ADVARSEL: Det intrakranielle tryk styres af dråbekammerets højde i forhold til patienten. Det er altafgørende, at hverken dråbekammeret eller patienten hæves eller sænkes ved et uheld.

Hvis patienten bevæger sig efter anbringelsen af dråbekammeret, kan dette påvirke patientens ICP.

Luk de to klemmer øverst på opsamlingsposen, hvis det er nødvendigt at vende EDS 3 enheden om. Dette vil forhindre, at udluftningsåbningen øverst på posen bliver våd af væske, hvilket vil forhindre korrekt drænage, og vil forhindre væske i at løbe tilbage til dråbekammeret.

FORSIGTIG: Luk klemmen under den atmosfæriske udluftningsåbning for at forhindre at udluftningsåbningen bliver våd, når posen ligger ned, som f.eks. under patienttransport. Hvis udluftningsåbningen bliver våd, kan det forhindre flowet af cerebrospinalvæske ind i posen. Så snart systemet er monteret på et dropstativ eller anden holder, åbnes klemmen under udluftningsåbningen.

1. Løsn den hvide skrue, og skub den sorte trykreferencelinie på dråbekammeret hen til den korrekte trykindstilling i mm Hg eller cm H₂O. Stram den hvide skrue ved at dreje den med uret. STRAM IKKE SKRUE FOR MEGET (se figur 9).

Bemærk: Trykreferencelinien på dråbekammeret svarer til væskeudløbet i dråbekammeret. Indløbsslangen har ingen effekt på trykindstillingen, da begge sider af slangen har lige stor afstand til dens spids fra trykindstillingspilen.

2. Se *Betjening af EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem* vedr. indstilling af stophanerne til den pågældende procedure.
3. Hvis der anvendes intrakranielle trykovervågningslanger (medfølger ikke), tilsluttes disse til stophanen på systemet eller på patientslangen. Se *Overvågning af ICP* vedr. vejledning til indstillingen af den pågældende stophane til positionen *Monitoring Only*. **Bemærk:** Konstruktionen af CODMAN EDS 3 systemet gør, at der kan komme luft ind gennem dråbekammerets mikrobiel-retentive, atmosfæriske udluftningsåbning. Dette giver mulighed for indstilling af drænagestrykket ved hjælp af dråbekammerhøjden og forhindrer, at indsugning eller modtryk fra slangen eller opsamlingsposen længere nede i systemet indvirker på indstillingen. Det er normalt, at der er luft i slangen længere nede end dråbekammeret.

Betjening af EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem

EDS 3 systemet giver mulighed for flere patientdrænage og -overvågningsprocedurer. Disse er følgende:

- Drænage af cerebrospinalvæske ind i dråbekammeret
- Drænage af cerebrospinalvæske ind i opsamlingsposen fra dråbekammeret
- Overvågning af ICP med en "fluid coupled" transducer (FC-transducer)
- Injicering af medicin i systemet
- Prøvetagning af cerebrospinalvæske

Disse procedurer kan foretages ved hjælp af de tre stophaner. Dette afsnit beskriver den korrekte betjening af stophanerne.

Bemærk: Følgende procedurer forudsætter, at EDS 3 systemet er korrekt monteret og nivelleret.

Bemærk: EDS 3 systemet leveres med stophanerne i positionen *Null*.

Anvendelse af stophanen på patientslangen

(Se figur 10)

Stophanen på patientslangen regulerer strømmen af cerebrospinalvæske fra patientslangen til de andre komponenter i EDS 3 systemet. Nedenfor beskrives det, hvordan stophanen på patientslangen kan indstilles. Eftersom patientslangen er bøjelig og nogle gange ligger i løkker, skal stophanen på patientslangen altid anbringes i forhold til overvågningsportens retning.

- **Positionen Drainage Only (Kun drænage)** – I denne position kan patientslangen kommunikere med systemets stophane. Denne position deaktiverer overvågningsporten. Positionen anvendes til drænage af cerebrospinalvæske.
- **Positionen Monitoring Only (Kun overvågning)** – I denne position kan patientslangen kommunikere med overvågningsporten. I denne position standses strømmen af cerebrospinalvæske til systemets stophane. Denne position anvendes til overvågning af ICP med en FC-transducer.
- **Positionen Closed (Lukket)** – I denne position standses strømmen af cerebrospinalvæske til systemets stophane, og overvågningsporten deaktiveres.
- **Positionen Null (Nul)** – Denne position kan medføre unøjagtige ICP-aflæsninger, og det frarådes derfor at anvende den.

Anvendelse af stophanen på systemet

(Se figur 11)

Systemets stophane regulerer strømmen af cerebrospinalvæske til dråbekammeret. Den udgør ligeledes en port, der kan anvendes til tilslutning af en ICP-monitor (FC-transducer). Nedenfor beskrives det, hvordan systemets stophane kan indstilles.

- **Positionen Drainage Only (Kun drænage)** – Systemets stophane kommunikerer med dråbekammeret. Denne position deaktiverer overvågningsporten. Positionen anvendes til drænage af cerebrospinalvæske.
- **Positionen Monitoring Only (Kun overvågning)** – I denne position kan patientslangen kommunikere med overvågningsporten. I denne position standses strømmen af cerebrospinalvæske til dråbekammeret. Positionen anvendes til overvågning af ICP med en FC-transducer.
- **Positionen Closed (Lukket)** – I denne position standses strømmen af cerebrospinalvæske til dråbekammeret, og overvågningsporten deaktiveres.
- **Positionen Null (Nul)** – Denne position kan medføre unøjagtige ICP-aflæsninger ved anvendelse af en FC-transducer, og det frarådes derfor at anvende den.

Anvendelse af stophanen på dråbekammeret

(Se figur 12)

Stophanen på dråbekammeret bestemmer, om cerebrospinalvæske flyder ind i opsamlingsposen eller opsamles i dråbekammeret. Den fungerer ligeledes som en port til prøvetagning. Nedenfor beskrives det, hvordan stophanen på dråbekammeret kan indstilles.

- **Positionen Drainage Only (Kun drænage)** – I denne position kan væske fra dråbekammeret tømmes ud i opsamlingsposen. I denne position er prøvetagningsporten deaktiveret. Positionen anvendes til drænage af cerebrospinalvæske ind i opsamlingsposen.

ADVARSEL: Overvågning af ICP med en FC-transducer ved dråbekammerets stophane giver aflæsninger, der er klinisk irrelevante. Overvåg ikke ICP med stophanen på dråbekammeret.

- **Positionen Sampling Only (Kun prøvetagning)** – I denne position kan dråbekammeret kommunikere med prøvetagningsporten, men væske kan ikke drænes til opsamlingsposen. Positionen anvendes til prøvetagning af opsamlet cerebrospinalvæske.
- **Positionen Drip Chamber (Dråbekammer)** – I denne position standses strømmen af cerebrospinalvæske til opsamlingsposen, og prøvetagningsporten deaktiveres. I denne position opsamles cerebrospinalvæske i dråbekammeret, men der kan ikke udtages prøver.
- **Positionen Null (Nul)** – Denne position frarådes.

Priming af EDS 3 systemet

Bemærk: Stophanerne står i positionen *Null* ved leveringen.

Bemærk: Det er vigtigt at anvende aseptisk teknik ved priming af EDS 3 systemet.

1. Fyld en LUER-LOK sprøjte med steril, fysiologisk saltvandsopløsning. Det anbefales at anvende en 10 ml sprøjte.
2. Sæt stophanen på patientslangen i positionen *Monitoring Only* (se *Anvendelse af stophanen på patientslangen*).
3. Tag LUER-LOK hættten af kateterkonnektoren (den proksimale ende) på patientslangen.
4. Tag hættten af overvågningsporten på patientslangens stophane.
5. Tilslut sprøjten til overvågningsporten på patientslangens stophane.
6. Tryk let ned på sprøjtes stempel, og skyl den korte slange fra stophanen på patientslangen til kateterkonnektoren.
7. Sæt stophanen på patientslangen i positionen *Closed*. Tryk ned på sprøjtes stempel, og skyl systemet igennem til dråbekammeret. Kontrollér, at der ikke er lækager. Bekræft, at der er frit væskegennemløb til dråbekammeret.
8. Bekræft, at væske drænes fra dråbekammeret til opsamlingsposen.
9. Sæt patientslangens stophane på positionen *Drainage Only*, og fjern sprøjten. Placer atter hættten på overvågningsporten på patientslangens stophane.

Tilslutning af EDS 3 enheden til patientkateteret

Fjern hæfterne fra det ventrikulære eller lumbale kateter og fra patientslangen. Forbind kateterets hunkonnektor til patientslangen.

FORSIGTIG: Udvis forsigtighed, når LUER-LOK hæften tages af og på for at forhindre kontaminering.

Drænage af cerebrospinalvæske ind i dråbekammeret

1. Løsn den hvide skrue ved at dreje den *mod uret*. Skub pilen på dråbekammeret hen på den korrekte trykindstilling i mm Hg eller cm H₂O. Stram den hvide skrue ved at dreje den *med uret*. STRAM IKKE SKRUEN FOR MEGET.
2. Drej stophanen på patientslangen hen på positionen *Drainage Only*.
3. Drej systemets stophane hen på positionen *Drainage Only*.
4. Drej stophanen på dråbekammeret hen på positionen *Drip Chamber*.
5. Bekræft, at cerebrospinalvæske drænes fra patienten til dråbekammeret, og at dråbekammeret fyldes med cerebrospinalvæske. Overvåg dråbekammeret og registrér de opsamlende mængder efter behov.

Drænage af cerebrospinalvæske til opsamlingsposen fra dråbekammeret

1. For at sikre en nøjagtig måling af væsken i dråbekammeret, drejes systemets stophane hen på positionen *Closed*.
2. Drej stophanen på dråbekammeret hen på positionen *Drainage Only*.
3. Bekræft, at cerebrospinalvæske drænes fra dråbekammeret til opsamlingsposen, og at opsamlingsposen fyldes med cerebrospinalvæske.
4. Drej systemets stophane hen på positionen *Drainage Only*.
5. Overvåg opsamlingsposen efter behov.

Overvågning af ICP

ADVARSEL: HVIS ICP OVERVÅGES MED EN STOPHANE I POSITIONEN NULL, KAN DETTE MEDFØRE FORKERTE ICP-AFLÆSNINGER. SAMTIDIG DRÆNAGE OG TRANSDUCEROVERVÅGNING KAN MEDFØRE KURVEARTEFAKTER OG KUNSTIGT LAVE ICP-AFLÆSNINGER, SOM BESKREVET AF WILKINSON⁵. SKIFTEVIS DRÆNAGE OG ICP-OVERVÅGNING KAN FORETAGES VED AT INDSTILLE STOPHANERNE TIL POSITIONEN DRAINAGE ONLY FOR DRÆNAGE ELLER MONITORING ONLY FOR ICP-OVERVÅGNING.

ICP overvåges enten fra stophanen på patientslangen eller systemets stophane. ICP-overvågning foretages ved at tilslutte ICP-overvågningsudstyret (dvs. en "fluid coupled" transducer) til den ønskede stophane, og anbringe stophanen i positionen *Monitoring Only*.

Bemærk: Se altid vejledningen fra producenten vedrørende korrekt nivellering og betjening af ICP-overvågningstransducere og -udstyr.

Brug af kanylefrit prøvetagnings-/injektionssted

ADVARSEL: EDS 3 systemet giver direkte adgang til ventrikeldrænagekateteret via patientslangens stophane og det kanylefri injektionssted. Der skal udvises forsigtighed ved administration af medicin via disse steder for at minimere risikoen for injektion af intravaskulær medicin i cerebrospinalvæsken. FORSIGTIG: Forsøg ikke at etablere adgang til silikoneforseglingen på et kanylefrit injektions-/prøvetagningssted vha. en kanyle eller en stump kanyle. For at forhindre beskadigelse af forseglingen må der kun etableres adgang vha. standardenheder med luertilslutning.

A. Injicering af medicin ind i systemet

Medicin kan administreres til patienten via det nålefri prøvetagnings-/injektionssted på Y-konnektoren, som er en del af patientslangen. Følg nedenstående fremgangsmåde ved indgift af medicin via dette sted:

1. Drej stophanen på patientslangen hen til positionen *Drainage Only*, og luk glideklemmen umiddelbart distalt for Y-konnektoren. (**Bemærk:** Slangen er udstyret med glideklemmer, hvis der anvendes dobbelt afklemningsteknik.)
2. Aftør silikonepakningen på injektionsstedet med 70 % isopropylalkohol før brug. Lad den tørre i 1 minut.
3. Brug en han luer-slip sprøjte eller en han luer-lock sprøjte. Tag fat om injektionsstedet hvorefter sprøjten med et fast tryk imod injektionsstedet drejes med uret, indtil den er stram. Indgiv medicinen. (**Bemærk:** Patientslangen og ventrikelkateteret kan indeholde ca. 1,5 ml fra injektionsstedet til kateterets proksimale spids.)

4. Sprøjten fjernes igen ved at dreje den mod uret, til den går løs. Injektionsstedet er lukket, når sprøjten er fjernet. Påsæt ikke hætte.
5. Skyl stedet i overensstemmelse med stedets gældende protokol.
6. Åbn klemmen (klemmerne) igen efter injektionen, så drænage genoptages.

B. Udtagning af væskeprøve fra det nålefri prøvetagnings-/injektionssted

1. Aftør silikonepakningen på injektionsstedet med 70 % isopropylalkohol før brug. Lad den tørre i 1 minut.
2. Brug en han luer-slip sprøjte eller en han luer-lock sprøjte. Tag fat om injektionsstedet hvorefter sprøjten med et fast tryk imod injektionsstedet drejes med uret, indtil den er stram. Træk forsigtigt i stemplet for at fylde sprøjten.
3. Sprøjten fjernes igen ved at dreje den mod uret, til den går løs. Injektionsstedet er lukket, når sprøjten er fjernet. Påsæt ikke hætte.
4. Skyl stedet i overensstemmelse med stedets gældende protokol.

C. Skylning af systemet

Skyl systemet ved hjælp af en 10 ml LUER-LOK sprøjte og en tilstrækkelig mængde skyllevæske til at skylle systemet fra det nålefri injektions-/prøvetagningssted til opsamlingsposen. Skyl systemet ved anvendelse af følgende fremgangsmåde:

1. Sæt stophanen på patientslangen i positionen *Closed*.
2. Sæt systemets stophane i positionen *Drainage Only*.
3. Sæt stophanen på dråbekammeret i positionen *Drainage Only*.
4. Kontrollér, at alle glideklemmer er åbne.
5. Aftør silikonepakningen på injektionsstedet med 70 % isopropylalkohol før brug. Lad den tørre i 1 minut.
6. Brug en han luer-slip sprøjte eller en han luer-lock sprøjte. Tag fat om injektionsstedet, hvorefter sprøjten med et fast tryk imod injektionsstedet drejes med uret, indtil den sidder stramt.
7. Injicér skyllevæske, indtil patientslangen er klar.
8. Sprøjten fjernes igen ved at dreje den mod uret, til den går løs. Injektionsstedet lukkes, når sprøjten fjernes. Det er ikke nødvendigt at påsætte en hætte.

Flytning af en patient, der er tilsluttet EDS 3 enheden

A. Vejledning inden flytning

1. Drej stophanen på patientslangen hen på positionen *Closed* og kontrollér, at drænage ind i dråbekammeret er standset.
2. Tøm dråbekammerets indhold ud i opsamlingsposen ved at sætte stophanen på dråbekammeret på positionen *Drainage Only*.
3. Når cerebrospinalvæske er tømt helt ud i opsamlingsposen, sættes stophanen på dråbekammeret i positionen *Drip Chamber*.
4. Udskift opsamlingsposen i henhold til den brugsanvisning, der følger med posen.
5. Flyt patienten.

B. Vejledning efter flytning

1. Montér EDS 3 anordningen på dropstativet.
2. Niveller EDS 3 anordningen i forhold til gulvet og patienten.
3. Kontrollér, at dråbekammerets højdeindstillinger er korrekte.
4. Genoptag drænage ved at sætte stophanen på patientslangen og systemets stophane i stillingen *Drainage Only*.

Udskiftning af CODMAN EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem uden ventrikelkateter (katalog nr. 82-1731)

Overhold steril teknik under udskiftning af opsamlingsposen og slangesættet.

1. Okkludér ventrikelkateteret med en gummipolstret pincet.
2. Frakobl LUER-LOK-anordningen mellem kateteret og drænslangen ved at dreje den mod uret. Kassér EDS 3-systemet.
3. Montér EDS 3-systemet ved hjælp af den fremgangsmåde, der er beskrevet i *Montering af EDS 3 eksternt cerebrospinalvæske-drænsystem*.

Udskiftning af opsamlingspose

Overhold steril teknik ved udskiftning af opsamlingsposen. Se brugsanvisningen, der følger med den nye opsamlingspose.

Bemærk: Der er et injektions- og prøvetagningssted i bunden af opsamlingsposen. For at muliggøre drænage fra opsamlingsposen, fjernes dette sted ved at afskære slangen under klemmen under anvendelse af steril teknik.

Fjernelse af væske fra opsamlingsposen

Brug en 21 G ikke-kernedannende nål og sprøjte for at fjerne væske fra udtapningsstedet i bunden af posen. Udtapningsstedet kan tåle at blive punkteret op til 3 gange med en 21 G nål.

Bestemmelse af drænagehastigheden

ADVARSEL: Vær omhyggelig med ikke at hæve eller sænke dråbekammeret, når drænagehastigheden beregnes.

1. Væske opsamles i dråbekammeret ved, at stophanen på dråbekammeret drejes hen på positionen *Drip Chamber* (se figur 12).
2. Når en forudbestemt tidsperiode er gået, måles væskemængden i dråbekammeret i ml.
3. Beregn drænagehastigheden ved at dividere den opsamlede mængde med den forløbne tid.
4. Sæt stophanen på dråbekammeret i positionen *Drainage Only*. Herved drænes væsken fra dråbekammeret til opsamlingsposen.

Pleje og vedligeholdelse af laserudstyr

Eksponering for vand, støv, varme eller sollys kan beskadige laseren.

Tab ikke laser-niveauregulatoren eller udsæt den for belastninger. Dette kan beskadige laseren.

Hvis laseren ikke fungerer korrekt, skrues endehætten af, og batteriernes polaritet kontrolleres. Sæt batterierne i igen, hvis det er nødvendigt.

Referencer

Se slutningen af den engelske sektion for referencer.

Garanti

Codman & Shurtleff, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

© CODMAN er et registreret varemærke, der tilhører Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 er et varemærke, der tilhører Codman & Shurtleff, Inc.

© LUER-LOK er et registreret varemærke, der tilhører

Becton, Dickinson, and Co.

SVENSKA

Innehållsförteckning

Indikationer	49
Beskrivning	49
Kontraindikationer	49
Varningar	49
Information om magnetresonansundersökningar (MRT)	50
Försiktighetsåtgärder	50
Sterilitet	50
Bruksanvisning	50
Allmän operationsteknik: Ventrikelkateter	50
Allmän operationsteknik: Lumbalkateter	50
Installation av EDS 3 externt likvordraineringssystem	51
Montering av EDS 3-anordningen på en IV-stång	51
Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till golvet	51
Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till patienten	51
Placering av droppkammaren	51
Användning av EDS 3 externt likvordraineringssystem	51
Användning av patientslangens kran	51
Användning av systemkranen	51
Användning av droppkammarens kran	52
Flödning av EDS 3-systemet	52
Anslutning av EDS 3-enheten till patientkatetern	52
Dränering av likvor in i droppkammaren	52
Dränering av likvor in i uppsamlingspåsen från droppkammaren	52
Övervakning av ICP	52
Användning av det nålfria provtagnings-/injektionsstället	52
A. Injektion av läkemedel i systemet	52
B. Provtagning av vätska från det nålfria provtagnings-/injektionsstället	52
C. Spolning av systemet	52
Transport av en patient som är kopplad till EDS 3-enheten	53
Utbyte av CODMAN EDS 3 externt likvordraineringssystem utan ventrikelkateter (katalognr. 82-1731)	53
Utbyte av uppsamlingspåse	53
Avlägsnande av vätska från uppsamlingspåsen	53
Bestämning av dräneringshastigheten	53
Laserhantering och -underhåll	53
Garanti	53

VIKTIG INFORMATION

Läs detta före användning

CODMAN® EDS 3™ externt likvordraineringssystem med ventrikelkateter

CODMAN® EDS 3™ externt likvordraineringssystem utan ventrikelkateter

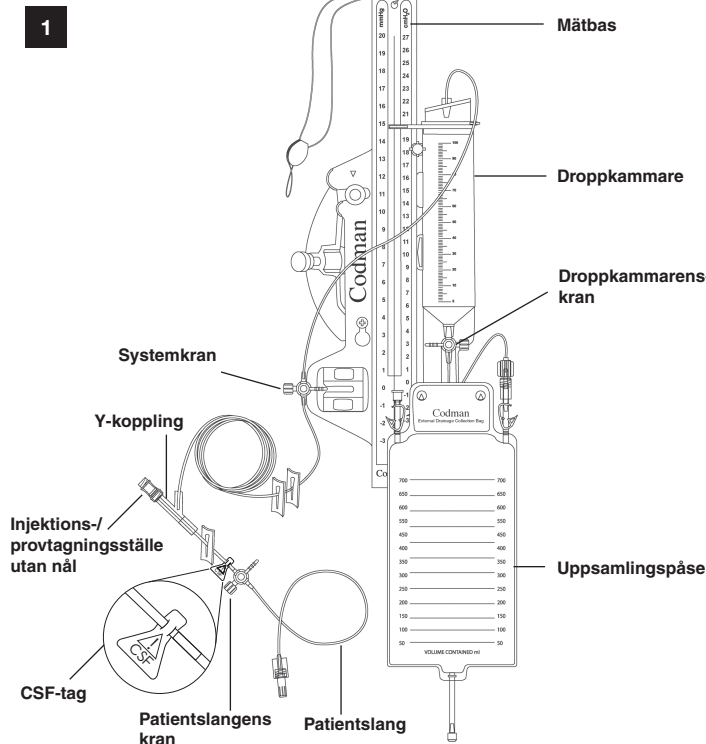
STERILE EO

Rx Only

Indikationer

CODMAN EDS 3 externt likvordraineringssystem (EDS 3) är indicerat för dränering av likvor och andra vätskor med liknande fysiska egenskaper i syfte att minska det intrakraniella trycket samt likvorvolymen när insättning av en permanent, intern shunt inte är indicerad.¹⁻⁴

Beskrivning



EDS 3-systemet (katalognr 82-1730), figur 1, består av:

- en 35 cm lång, klar ventrikelkateter av silikon (inre diameter 1,5 mm, yttre diameter 3,1 mm) med röntgentäta streck- och djupmarkeringar (visas ej)
- en 36 cm lång, rak sond av rostfritt stål för kateterplacering (visas ej)
- en krökt troakar av rostfritt stål med hullingförsedd ände för att dra katetern subkutant (visas ej)
- en LUER-LOK®-hankoppling och ett LUER-LOK-lock för att ansluta kateterns distala ände (visas ej)
- en dubblerad 76,2 cm lång sladd med låsmekanism
- en 33 cm-mätbas för reglering av det intrakraniella trycket (ICP) med mm Hg-konvertering
- en 100 ml-droppkammare som är försedd med ett atmosfäriskt ventilationshål med mikrobakteriellt filter
- en 162 cm lång patientslang utrustad med:
 - 1 LUER-LOK-hankoppling med luftningslock
 - 1 fyrvägs-kran med en LUER-LOK honport
 - 1 Y-koppling med provtagnings-/injektionsställe utan nål
 - 3 klämmor
- 2 fyrvägs-kranar med LUER-LOK-honportar
- en steril, luftad uppsamlingspåse med en kapacitet på 700 ml, graderad i steg om 50 ml.

EDS 3-systemet utan kateter (katalognr 82-1731) inkluderar den externa komponenten enbart för utbytesändamål. En LUER-LOK-hankoppling med lock medföljer för hopkoppling med en ventrikeldraineringskateter av silikon med en inre diameter på 1,5 mm. Övanstående produkter levereras sterila.

OBS! Uppsamlingspåsens volymmått ± 20 ml eller ± 10 % av faktisk vätskevolym. Droppkammarens volymmått ± 1 %.

CODMAN EDS 3 nivåjusteringsanordning (katalognr 82-1733) är ett icke-sterilt tillbehör avsett att användas tillsammans med CODMAN EDS 3 externa likvordraineringsystem. EDS 3 nivåjusteringsanordning består av en laserpekande anordning som är innesluten i en monteringskonsol, vilket gör det möjligt att ansluta den till och använda den tillsammans med CODMAN EDS 3-systemet.

Läs etiketten som sitter på nivåjusteringsanordningen (figur 1a), där följande står:

LASER RADIATION (LASERSTRÅLNING)
DO NOT STARE INTO BEAM (STIRRA INTE IN I STRÅLEN)
CLASS 2 LASER PRODUCT (KLASS 2 LASERPRODUKT)
Diodlaser
Maximal effekt <1 mW
Våglängd 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 Utgåva 2.0:2007
Denna produkt uppfyller kraven i 21 CFR, avsnitt 1040.10 och 1040.11, förutom avvikelser i enlighet med Laser Notice nr 50, daterad juni 24, 2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (TILLVERKAD: MÅNAD ÅR)

Följande komponenter finns att tillgå separat för användning tillsammans med CODMAN EDS 3 externt likvordraineringssystem:

Katalognr	Beskrivning
82-1732	CODMAN uppsamlingspåsar till externt dräneringssystem (sterila), paket om fem (5)
82-1735	CODMAN EDS 3 klar likvorventrikelkateter (steril)
82-1738	CODMAN lumbal katetersats II med EDS 3 externt likvordraineringssystem
82-1733	CODMAN EDS 3 nivåjusteringsanordning

Kontraindikationer

Användning av denna produkt är kontraindicerad om en hårbotten-infektion föreligger.

Denna produkt är ej avsedd för patienter som erhåller antikoagulanter eller som har blödningsdiates.

Denna produkt får ej användas om övervakning ej kan ske av utbildad personal dygnet runt.

VARNINGAR

Det intrakraniella trycket kontrolleras genom droppkammarens höjd i förhållande till patienten. Det är viktigt att varken droppkammaren eller patienten oavsiktligt höjs eller sänks. Om någon av dem höjs eller sänks är det absolut nödvändigt att nivåjustera dräneringssystemet.

Stäng de två klämmorna överst på uppsamlingspåsen om EDS 3-enheten måste vändas upp och ner. Då hindras vätska från att väta ventilationshålet överst på påsen, vilket kan leda till inkorrekt dränering, och vätskan kommer att hindras från att rinna tillbaka in i droppkammaren.

Stäng patientslangens kran innan patienten transporteras för att minska risken för att vätska rinner tillbaka till patienten.

Droppkammarens höjd eller patientens läge skall endast ändras av behörig personal eller på läkares anmodan.

Om patienten rör sig efter det att droppkammaren placerats i sitt läge, kan det påverka patientens ICP.

EDS 3-systemet ger direkt åtkomst till ventrikeldraineringskatetern via patientslangens kran och det nålfria injektionsstället. Försiktighet måste iaktas vid administrering av läkemedel via dessa ställen för att minimera risken för att intravaskulära läkemedel injiceras i ryggmärgsvätskan.

När en lumbalkateter används, se till att katetern inte dras tillbaka efter införandet i Tuohy-nålen. Om katetern måste tas bort, dra ut Tuohy-nålen och katetern samtidigt för att minimera risken för att katetern skadas.

Dra åt alla kranlock innan systemet används. Kopplingar kan lossna under leverans och vid hantering. (Försök inte att dra åt eller ta bort den nälfria injektionsporten. Denna komponent har limmats på plats.)

Lämna inte EDS 3-systemet i läget *Monitoring Only* (Endast övervakning) om primärfunktionen är shuntning (dränering). För alltid tillbaka EDS 3-kranarna till läget *Drainage Only* (Endast dränering) för att återuppta dräneringen.

ICP-övervakning med en kran i läget *Null* (Noll) kan resultera i felaktiga ICP-avläsningar. Samtidig övervakning av dränering och transduktor kan leda till vågformsartefakter och falskt låga ICP-värden, enligt Wilkinson⁵. Alternerande dränering och ICP-övervakning kan åstadkommas genom att du ställer in kranarna på *Drainage Only* för dränering och på *Monitoring Only* för ICP-övervakning.

Om systemet eller droppkammarens kran ställts på *Monitoring Only* eller på *Off* (Av) under ICP-övervakning eller spolning av systemet måste den återföras till *Drainage Only* för att återuppta dräneringen.

Se till att droppkammaren inte höjs eller sänks, när dräneringshastigheten beräknas.

Information om magnetresonansundersökningar (MRT)
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Avlägsna nivåjusteringsanordningen med laser (katalognr 82-1733) från EDS 3-systemet innan den förs in i MRT-omgivningen. Denna komponent utgör en MRT-risk.

CODMAN EDS 3 externt likvordraineringssystem, med undantag för CODMAN EDS 3 nivåjusteringsanordning, har inte uppvisat några magnetfältsinteraktioner som är relaterade till exponeringen för MRT-systemen på 1,5 tesla och 3,0 tesla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se tillverkarens bruksanvisning när andra komponenter än Codmans används.

Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Använd den inte om:

- förpackningen eller förseglingen verkar skadad,
- innehållet förefaller skadat, eller
- utgångsdatum har passerat.

Aseptisk teknik är nödvändig i samtliga faser vid användning av denna produkt.

Iaktta största omsorg för att förhindra att ventrikelkatetern kommer i kontakt med fingrar, handdukar, operationsdukar, talk eller luddavgivande eller finkorniga ytor. Silikongummi är mycket statiskt och drar därför till sig luftburna partiklar och ytkontaminerande ämnen, vilka kan orsaka vävnadsreaktioner.

Silikongummi får lätt skärskador och rispor. Använd gummiskodd pincett vid hantering av katetern.

Vi rekommenderar att katetern sutureras till LUER-LOK-fattningen för att förhindra att komponenter eventuellt lossnar när katetern tas bort.

Var försiktig när ligaturerna anbringas så att slangen inte rispas eller sätts igen. Vi rekommenderar inte användning av ligaturer av rostfritt stål på silikonprodukter.

För att förhindra kontamination, vidrör inte LUER-LOK-lockets invändiga gängor eller yta med bara fingrar. Placera inte LUER-LOK-locket på en ickesteril yta.

Försök **inte** att få åtkomst till silikon tätningen för injektions-/provtagningsstället utan nål genom att använda en nål eller trubbig kanyl. Använd endast standardmässiga lueranslutningsenheter för att förhindra skada på tätningen.

Säkerställ att inga desinfektionsmedelsrester lämnas kvar på LUER-LOK-kopplingarnas inre ytor. Sådana rester kan försäkra att komponenterna klibbar ihop. Kontakta desinfektionsmedelstillverkaren för ytterligare information.

För att minska risken för infektioner rekommenderar vi att skötseln av kateterns utgångsställe och anslutningen till det externa dränageröret utförs i enlighet med etablerade principer för skötsel av hyperalimentationskatetrar som kvarligger under lång tid.

Sätt alltid fast EDS 3-anordningen på en IV-stång genom att passa in klämman över stången. Skruva åt den blå skruven så att systemet sitter fast ordentligt. Låsmekanismen finns som en extra säkerhetsfunktion och behöver inte vara förstahandsvalet när man ska ansluta systemet till stången.

Stäng klämman under det atmosfäriska ventilationshålet på uppsamlingspåsen för att förhindra att ventilationshålet våts när påsen ligger ner, t.ex. under patienttransport. Om ventilationshålet våts kan det leda till att flödet av likvor in i påsen hindras. När systemet är monterat på IV-stången eller annat stöd ska klämman under ventilationshålet öppnas.

Observera att klämman på slangen under påsens atmosfäriska ventilationshål måste vara öppen för att underlätta likvorflödet in i uppsamlingspåsen.

Försiktighetsåtgärder för EDS 3 nivåjusteringsanordning

Stirra inte in i laserstrålen.

Laserljus som reflekteras i en spegelliknande yta kan vara farligt.

Användning av andra kontroller, justeringar eller procedurer än dem som specificerats i denna bruksanvisning, kan resultera i farlig exponering för strålning.

Sterilitet

②

CODMAN EDS 3 externt likvordraineringssystem är avsett ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK; FÅR EJ OMSTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Codman-produkter för engångsbruk är inte utformade för att genomgå någon form av ändring, t.ex. isärtagning, rengöring eller omsterilisering, efter att de har använts på en patient. Dessa produkter används i kontakt med centrala nervsystemet och det finns för närvarande inte något sätt att eliminera eventuella smittämnen som exempelvis Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Återanvändning kan även påverka produktens prestanda och all användning utanför engångsproduktens avsedda användningsområde kan leda till oförutsägbara risker eller funktionsförluster.

Codman & Shurtleff ansvarar ej för omsteriliserad produkt och accepterar inte öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Produkten är steril under förutsättning att den inre förpackningen inte öppnats eller skadats.

Följande komponenter har testats och fastställdes vara icke-pyrogena:

Dräneringsslangens vätskebana från injektionsstället till LUER-LOK-hankopplingen

Kateter

Kateter LUER-LOK

BRUKSANVISNING

Allmän operationsteknik: Ventrikelkateter

Eftersom platsen för införandet av ventrikelkatetern varierar, måste beslut rörande metod för införande och kontroll av korrekt placering fattas av kirurgen från fall till fall.

1. Förbered operationsstället aseptiskt och täck med operationsdukar.
2. Utför kraniotomi.
3. Genomför kateteriseringen med sonden införd i katetern.
4. Avlägsna sonden och kontrollera att vätskeflödet är fritt. Vid användning av CODMAN EDS 3 klar likvorventrikelkateter (82-1735) kan införingsdjupet kontrolleras med hjälp av den skala som är tryckt på katetern.
5. För in troakarens hullingförsedda ände i kateterns distala ände. För in troakarens vassa ände i huden och tunnela subkutant en liten bit. Se figur 2.

Ta ut troakaren genom skalpen. Var försiktig så att den implanterade delen av katetern inte rubbas och dra samtidigt katetern genom den subkutana tunneln tills kateterns slynga inte längre sticker ut från snittet. Se figur 3.

6. Slut till katetern med gummiskodd pincett och avlägsna troakaren från katetern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Silikon får lätt skärskador och rispor. Använd gummiskodd pincett vid hantering av silikonkatetrar.

7. För in LUER-LOK-hankopplingens hullingförsedda ände (med locket fastsatt) i kateterändan. Sutura ihop komponenterna. Ta inte av LUER-LOK-locket förrän det är dags att ansluta katetern till patientslangen på dräneringssystemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Det rekommenderas att katetern sutureras till LUER-LOK-anslutningen så att separation av komponenter förhindras när katetern avlägsnas.

Var försiktig när ligaturerna anbringas så att slangen inte rispas eller sätts igen. Vi rekommenderar inte användning av ligaturer av rostfritt stål på silikonprodukter.

8. Fixera katetern mot huden vid utgångsstället. Suturens incisionsstället. Täck området med ett sterilt förband.

Allmän operationsteknik: Lumbalkateter

Se instruktionerna för placeringsmetoder som medföljer lumbalkatetern.

Installation av EDS 3 externt likvordraineringssystem

Installation av EDS 3-systemet omfattar följande:

- Montering av EDS 3-anordningen på en IV-stång
- Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till golvet
- Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till patienten
- Placering av droppkammaren
- Flödnings av EDS 3-enheten
- Anslutning av EDS 3-anordningen till patientkatetern

Montering av EDS 3-anordningen på en IV-stång

1. Ta ut produkten ur förpackningen.
2. Sätt fast EDS 3-anordningen på en IV-stång genom att anbringa klämman över stängen och fixera den genom att dra åt den blå skruven (se figur 4).
3. Placera den sladd som är fäst vid EDS 3-anordningen över IV-stängen och fixera den genom att trycka på knappen på låsningsmekanismen och skjuta mekanismen tills den sluter tätt mot stängen. Knyt sladden ovanför låsmekanismen efter placeringen.

Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till golvet

1. Avlägsna förslutningsbandet från CODMAN EDS 3 nivåjusteringsanordning.
2. Sätt fast CODMAN EDS 3 nivåjusteringsanordning på enheten genom att skjuta säkerhetsfliken över slitsen på EDS 3 (se figur 5).

OBS! Rikta lasern mot patienten.

3. Nivåjustera enheten på IV-stängen (se figur 6):
 - a. Lossa på den grå skruven och vrid enheten till den punkt där den befinner sig vågrätt i förhållande till golvet (bubblan är centrerad i glaströret).
 - b. När den befinner sig vågrätt, säkra EDS 3-systemet med hjälp av den grå skruven.
4. Fortsätt till Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till patienten.

Nivåjustering av EDS 3-anordningen i förhållande till patienten

1. Sätt fast CODMAN EDS 3 nivåjusteringsanordning på EDS 3-systemet med lasern på nivåjusteringsanordningen riktad mot patienten.
2. Nivåjustera enheten på IV-stängen enligt följande:
 - a. Vrid laserpekaren tills lasern strålar ut ur pekaren (se figur 7).
 - b. Rikta lasern mot patienten.
 - c. Lossa på den blå skruven och justera höjden på EDS 3-enheten (se figur 8a) så att laserpekaren centreras på patientens yttre hörselgång för ventrikeldrainering eller på lumbalkateters utgångsställe för lumbaldrainering. Detta utgör referenspunkten "Noll" (se figur 8b).
 - d. Vrid laserpekaren tills lasern är släckt.
3. Avlägsna nivåjusteringsanordningen från EDS 3-enheten.

Placering av droppkammaren

WARNING: Det intrakraniella trycket kontrolleras genom droppkammarens höjd i förhållande till patienten. Det är av yttersta vikt att varken droppkammaren eller patienten oavsiktligt höjs eller sänks.

Om patienten rör på sig efter det att droppkammaren placerats i sitt läge, kan det påverka patientens ICP.

Stäng de två klämmorna överst på uppsamlingspåsen om EDS 3-enheten måste vändas upp och ner. Då hindras vätska från att väta ventilationshålet överst på påsen, vilket kan leda till inkorrekt dränering, och vätskan kommer att hindras från att rinna tillbaka in i droppkammaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Stäng klämman under det atmosfäriska ventilationshålet för att förhindra att ventilationshålet väts när påsen ligger ner, t.ex. under patienttransport. Om ventilationshålet väts kan det leda till att flödet av likvor in i påsen hindras. När systemet är monterat på IV-stängen eller annat stöd ska klämman under ventilationshålet öppnas.

1. Lossa på den vita skruven och skjut den svarta referenslinjen för droppkamartrycket till lämplig tryckinställning i mm Hg eller cm H₂O. Vrid den vita skruven medsols för att säkra den. **DRA INTE ÅT SKRUVEN FÖR HÅRT** (se figur 9).

OBS! Droppkamartryckets referenslinje utgör motsvarighet till vätskeutloppet inne i droppkammaren. Inloppsslangen påverkar inte tryckinställningen, eftersom slangens båda sidor har samma avstånd till spetsen från tryckinställningspilen.

2. Se *Användning av EDS 3 externt likvordraineringssystem* för att ställa in kranarna för ett korrekt förfarande.
3. Om du använder övervakningsslangar för intrakraniellt tryck (medföljer ej), anslut dem till systemkranen eller till patientslangens kran. Se *Övervakning av ICP* för anvisningar om hur respektive kran ställs in på *Monitoring Only*. **OBS!** Utförandet av CODMAN EDS 3-systemet medger att luft kommer in genom droppkammarens atmosfäriska ventilationshål med mikrobakteriellt filter. Det gör det möjligt att ställa in dräneringstrycket med hjälp av droppkammarens höjd och förhindrar att insugning eller mottryck från nedströmslangen eller uppsamlingspåsen påverkar inställningen. Det är normalt att det förekommer luft i slangen nedströms från droppkammaren.

Användning av EDS 3 externt likvordraineringssystem

Med EDS 3-systemet kan du genomföra flera dränerings- och övervakningsprocedurer på patienter. De är:

- Dränering av likvor in i droppkammaren
- Dränering av likvor in i uppsamlingspåsen från droppkammaren
- ICP-övervakning med en vätskekopplad transduktor (FC-transduktor)
- Injektion av läkemedel i systemet
- Provtagning av likvor

Användning av de tre kranarna möjliggör var och en av dessa procedurer. I det här avsnittet beskrivs rätt hantering av kranarna.

OBS! Följande procedurer förutsätter att EDS 3-systemet har installerats korrekt och nivåjusterats.

OBS! EDS 3-systemet levereras med kranarna i läge *Noll*.

Användning av patientslangens kran

(Se figur 10)

Med patientslangens kran kontrolleras likvorflödet från patientslangen till EDS 3-systemets övriga delar. Nedan beskrivs hur du ställer in patientslangens kran. Eftersom patientslangen är böjlig och ibland lagd i en ögla, skall patientslangens kran alltid vara placerad i förhållande till övervakningsporten.

- **Drainage Only (Endast dränering)** – I detta läge står patientslangen i förbindelse med systemkranen. I detta läge inaktiveras övervakningsporten. Detta är läget för dränering av likvor.
- **Monitoring Only (Endast övervakning)** – I detta läge står patientslangen i förbindelse med övervakningsporten. I detta läge avbryts likvorflödet till systemkranen. Detta är läget för ICP-övervakning med en FC-transduktor.
- **Closed (Stängd)** – I detta läge stoppas likvorflödet till systemkranen och övervakningsporten inaktiveras.
- **Null (Noll)** – Detta läge kan resultera i felaktiga ICP-värden och rekommenderas därför inte.

Användning av systemkranen

(Se figur 11)

Med systemkranen kontrolleras likvorflödet till droppkammaren. Kranen tillhandahåller också en port som kan användas för att ansluta en ICP-monitor (FC-transduktor). Nedan beskrivs hur du ställer in systemkranen.

- **Drainage Only (Endast dränering)** – Systemkranen står i förbindelse med droppkammaren. I detta läge inaktiveras övervakningsporten. Detta är läget för dränering av likvor.
- **Monitoring Only (Endast övervakning)** – I detta läge står patientslangen i förbindelse med övervakningsporten. I detta läge avbryts likvorflödet till droppkammaren. Detta är läget för ICP-övervakning med en FC-transduktor.
- **Closed (Stängd)** – I detta läge stoppas likvorflödet till droppkammaren och övervakningsporten inaktiveras.
- **Null (Noll)** – Detta läge kan resultera i felaktiga ICP-värden, när en FC-transduktor används, och rekommenderas därför inte.

Användning av droppkammarens kran

(Se figur 12)

Med droppkammarens kran kontrolleras huruvida likvor rinner in i uppsamlingspåsen eller ackumuleras i droppkammaren. Den utgör också en port för provtagning. Nedan beskrivs hur du ställer in droppkammarens kran.

- **Drainage Only (Endast dränering)** – I detta läge kan vätska från droppkammaren tömmas i uppsamlingspåsen. I detta läge är provtagningsporten inaktiverad. Detta är läget för dränering av likvor in i uppsamlingspåsen.

VARNING: ICP-övervakning med en FC-transduktor vid droppkammarens kran ger dig värden som är kliniskt irrelevanta. Övervaka inte ICP vid droppkammarens kran.

- **Sampling Only (Endast provtagning)** – Detta läge gör det möjligt för droppkammaren att stå i förbindelse med provtagningsporten men tillåter inte vätska att tappas ut i uppsamlingspåsen. Detta är läget för provtagning av uppsamlad likvor.
- **Drip Chamber (Droppkammare)** – I detta läge stoppas likvorflödet till uppsamlingspåsen och provtagningsporten inaktiveras. I detta läge ackumuleras likvor i droppkammaren men kan inte tas prov på.
- **Null (Noll)** – Detta läge rekommenderas ej.

Flödning av EDS 3-systemet

OBS! Kranarna levereras i läge *Null*.

OBS! Det är viktigt att aseptisk teknik används när EDS 3-systemet flödas.

1. Fyll en LUER-LOK-spruta med steril fysiologisk saltlösning. Vi rekommenderar att en 10 ml-spruta används.
2. Ställ in patientslangens kran på *Monitoring Only* (se *Användning av patientslangens kran*).
3. Ta bort LUER-LOK-locket från patientslangens kateterkopplingsdon (den proximala änden).
4. Ta bort locket från övervakningsporten på patientslangens kran.
5. Anslut sprutan till övervakningsporten på patientslangens kran.
6. Tryck in sprutan något och spola igenom den lilla slanglängden från patientslangens kran till kateterkopplingsdonet.
7. Ställ in patientslangens kran på *Closed*. Tryck in sprutan och spola igenom systemet till droppkammaren. Kontrollera att det inte finns några läckor. Kontrollera att vätskeflödet är fritt till droppkammaren.
8. Kontrollera att vätska dräneras från droppkammaren in i uppsamlingspåsen.
9. Ställ in patientslangens kran på *Drainage Only* och ta bort sprutan. Sätt tillbaka locket på övervakningsporten på patientslangens kran.

Anslutning av EDS 3-enheten till patientkatetern

Ta bort locken från ventrikel- och lumbalkatetrarna och från patientslangen. Anslut kateterns honkoppling till patientslangen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Var försiktig när LUER-LOK-locket avlägsnas och byts ut för att förhindra kontamination.

Dränering av likvor in i droppkammaren

1. Lossa den vita skruven genom att vrida den *motsols*. Skjut droppkammarens pil till lämplig tryckinställning i mm Hg eller cm H₂O. Vrid den vita skruven *medsols* för att säkra den. **DRA INTE ÅT SKRUVEN FÖR HÅRT.**
2. Vrid patientslangens kran tills den står på *Drainage Only*.
3. Vrid systemkranen tills den står på *Drainage Only*.
4. Vrid droppkammarens kran tills den står på *Drip Chamber*.
5. Kontrollera att likvor dräneras från patienten till droppkammaren och att droppkammaren fylls med likvor. Övervaka droppkammaren och anteckna uppsamlade volymer efter behov.

Dränering av likvor in i uppsamlingspåsen från droppkammaren

1. För att säkerställa exakt vätskemängd i droppkammaren, vrid systemkranen tills den står på *Closed*.
2. Vrid droppkammarens kran tills den står på *Drainage Only*.
3. Kontrollera att likvor dräneras från droppkammaren till uppsamlingspåsen och att uppsamlingspåsen fylls med likvor.

4. Vrid systemkranen tills den står på *Drainage Only*.

5. Övervaka uppsamlingspåsen efter behov.

Övervakning av ICP

VARNING: ICP-ÖVERVAKNING MED EN KRAN I LÄGE *NULL* KAN RESULTERA I FELAKTIGA ICP-AVLÄSNINGAR. SAMTIDIG ÖVERVAKNING AV DRÄNERING OCH TRANSDUKTOR KAN LEDA TILL VÅGFORMSARTEFAKTER OCH FALSKT LÅGA ICP-VÄRDEN, ENLIGT WILKINSON[®]. ALTERNERANDE DRÄNERING OCH ICP-ÖVERVAKNING KAN ÅSTADKOMMAS GENOM ATT DU STÄLLER IN KRANARNA PÅ *DRAINAGE ONLY* FÖR DRÄNERING ELLER PÅ *MONITORING ONLY* FÖR ICP-ÖVERVAKNING.

Övervaka ICP antingen från patientslangens kran eller systemkranen. ICP-övervakning åstadkommer du genom att ansluta ICP-övervakningsutrustningen (d.v.s. en vätskekopplad transduktor) till önskad kran och ställa in kranen på *Monitoring Only*.

OBS! Se alltid tillverkarens anvisningar för korrekt nivåjustering och hantering av ICP-övervakningstransduktorer och utrustning.

Användning av det nålfria provtagnings-/injektionsstället

VARNING: EDS 3-systemet ger direkt åtkomst till ventrikeldräneringskatetern via patientslangens kran och det nålfria injektionsstället. Försiktighet måste iaktas vid administrering av läkemedel via dessa ställen för att minimera risken för att intravaskulära läkemedel injiceras i ryggmärgsvätskan. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Försök inte att få åtkomst till silikontätningen för injektions-/provtagningsstället utan nål genom att använda en nål eller trubbig kanyl. Använd endast standardmässiga lueranslutningsenheter för att förhindra skada på tätningen.

A. Injektion av läkemedel i systemet

Läkemedel kan administreras till patienten via det nålfria provtagnings-/injektionsstället på Y-kopplingen, vilken är en del av patientslangen. Följ nedanstående procedur för att administrera läkemedel via detta ställe:

1. Vrid patientslangens kran tills den står på *Drainage Only* och stäng glidklämman omedelbart distalt om Y-kopplingen. (**OBS!** Glidklämmor medföljer om en teknik med dubbla klämmor används.)
2. Rengör silikonförseglingen vid injektionsstället med 70 % isopropylalkohol före användning. Låt torka i en minut.
3. Använd en hanluerspruta (luer slip eller luer lock). Ta tag i injektionsstället och tryck och vrid sprutan medurs på injektionsstället tills det sluter tätt. Administrera läkemedlet. (**OBS!** Patientslangens och ventrikelkateterns kapacitet från injektionsstället till kateterns proximala spets är cirka 1,5 ml.)
4. Avlägsna genom att vrida sprutan moturs tills den lossnar. När sprutan avlägsnats ska injektionsstället stängas, men inte med lock.
5. Spola stället i enlighet med anläggningens riktlinjer.
6. Öppna åter klämman/-orna efter injektionen för att återuppta dräneringen.

B. Provtagning av vätska från det nålfria provtagnings-/injektionsstället

1. Rengör silikonförseglingen vid injektionsstället med 70 % isopropylalkohol före användning. Låt torka i en minut.
2. Använd en hanluerspruta (luer slip eller luer lock). Ta tag i injektionsstället och tryck och vrid sprutan medurs på injektionsstället tills det sluter tätt. Dra försiktigt i kolven för att fylla sprutan.
3. Avlägsna genom att vrida sprutan moturs tills den lossnar. När sprutan avlägsnats ska injektionsstället stängas, men inte med lock.
4. Spola stället i enlighet med anläggningens riktlinjer.

C. Spolning av systemet

För att spola systemet, använd en 10 ml LUER-LOK-spruta och en volym spolmedel med vilket det går att spola systemet från det nålfria provtagnings-/injektionsstället till uppsamlingspåsen. Spola systemet enligt följande:

1. Ställ in patientslangens kran på *Closed*.
2. Ställ in systemkranen på *Drainage Only*.
3. Ställ in droppkammarens kran på *Drainage Only*.
4. Kontrollera att alla glidklämmor befinner sig i öppet läge.

5. Rengör silikonförseglingen vid injektionsstället med 70 % isopropylalkohol före användning. Låt torka i en minut.
6. Använd en hanluerspruta (luer slip eller luer lock). Ta tag i injektionsstället och tryck och vrid sprutan medurs på injektionsstället tills det sluter tätt.
7. Injicera spolmedlet tills patientslangen har rensats.
8. Avlägsna genom att vrida sprutan moturs tills den lossnar. När sprutan avlägsnats är injektionsstället stängt; något lock behövs inte.

Transport av en patient som är kopplad till EDS 3-enheten

A. Anvisningar före transport

1. Ställ in patientslangens kran på *Closed* och kontrollera att dräneringen in i droppkammaren har upphört.
2. Dränera droppkammaren in i dräneringspåsen genom att ställa in droppkammarens kran på *Drainage Only*.
3. När likvor dränerats in i uppsamlingspåsen helt och hållet, ställ in droppkammarens kran på *Drip Chamber*.
4. Byt ut uppsamlingspåsen enligt de anvisningar som medföljer uppsamlingspåsen.
5. Transportera patienten.

B. Anvisningar efter transport

1. Installera EDS 3-anordningen på IV-stången.
2. Nivåjustera EDS 3-systemet i förhållande till golvet och patienten.
3. Kontrollera att droppkammarens höjdställningar är korrekta.
4. Återuppta dräneringen genom att ställa in patientslangens kran och systemkranen på *Drainage Only*.

Utbyte av CODMAN EDS 3 externt likvordraineringssystem utan ventrikelkateter (katalognr 82-1731)

Använd steril teknik under utbytet av uppsamlingspåsen och slangsetet.

1. Slut till ventrikelkatetern med gummiskodd pincett.
2. Koppla loss LUER-LOK mellan katetern och dräneringsslangen med en vridande rörelse motsols. Kassera EDS 3-systemet.
3. Installera EDS 3-systemet enligt beskrivningen under *Installation av EDS 3 externt likvordraineringssystem*.

Utbyte av uppsamlingspåse

Använd steril teknik under utbytet av uppsamlingspåsen. Se de anvisningar som medföljer utbytespåsen.

OBS! Det finns ett injektions- och provtagningsställe i botten av uppsamlingspåsen. För att möjliggöra dränering från uppsamlingspåsen, ta bort detta ställe genom att skära nedanför klämman med hjälp av steril teknik.

Avlägsnande av vätska från uppsamlingspåsen

Använd en spetsnål (grovlek 21) och spruta för att avlägsna vätska från borttagningsstället på påsens undersida. Borttagningsstället tål upp till 3 punktioner av en nål med grovlek 21.

Bestämning av dräneringshastigheten

VARNING: Se till att droppkammaren inte höjs eller sänks när dräneringshastigheten beräknas.

1. Samla vätska i droppkammaren genom att ställa in droppkammarens kran på *Drip Chamber* (se figur 12).
2. När en i förväg fastställd tid förflutit, mät vätskeackumuleringen i droppkammaren i milliliter.
3. Beräkna dräneringshastigheten genom att dela uppsamlad volym med förfluten tid.
4. Ställ in droppkammarens kran på *Drainage Only*. Det får vätskan att dräneras från droppkammaren till uppsamlingspåsen.

Laserhantering och -underhåll

Exponering för vatten, damm, värme eller solljus kan skada lasern.

Tappa inte lasernivåjusteringsanordningen och utsätt den inte för påfrestningar. Det kan leda till att lasern skadas.

Om lasern inte fungerar ska ändlocket skruvas av och batteriernas polariteter kontrolleras. Placera om batterierna vid behov.

Referenser

En förteckning över referenser finns tillgänglig i slutet av den engelska delen.

Garanti

Codman & Shurtleff, Inc. garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga.** Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.

® CODMAN är ett registrerat varumärke som tillhör Codman & Shurtleff, Inc.

™ EDS 3 är ett varumärke som tillhör Codman & Shurtleff, Inc.

® LUER-LOK är ett registrerat varumärke som tillhör Becton, Dickinson, and Co.

SUOMI

Sisältö

Indikaatiot	54
Kuvaus	54
Kontraindikaatiot	55
Varoitukset	55
Tietoa magneettikuvauslaitteesta (MRI)	55
Varotoimet	55
Steriiliys	56
Käyttöohjeet	56
Yleinen kirurginen menetelmä: Aivokammiokatetri	56
Yleinen kirurginen menetelmä: Lumbaalikatetri	56
Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen	
dreenijärjestelmän asennus	56
EDS 3 -järjestelmän kiinnittäminen tiputustelineeseen	56
EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa lattiaan	56
EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa potilaaseen	56
Tiputussäiliön asemointi	56
Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen käyttö	57
Potilasletkun sulkuventtiilin käyttö	57
Järjestelmän sulkuventtiilin käyttö	57
Tiputussäiliön sulkuventtiilin käyttö	57
EDS 3 -järjestelmän esittäyttö	57
EDS 3 -järjestelmän kiinnittäminen potilaskatetriin	57
Aivo-selkäydinnesteen dreenaus tiputussäiliöön	57
Aivo-selkäydinnesteen dreenaus keräyspussiin tiputussäiliöstä	57
Kallonsisäisen paineen tarkkailu	58
Neulattoman näytteenotto-/pistokohdan käyttäminen	58
A. Lääkkeen injisointi järjestelmään	58
B. Nesteen näytteenotto neulattomasta näytteenotto-/injektioportista	58
C. Järjestelmän huuhtelu	58
EDS 3 -järjestelmään liitetyn potilaan siirtäminen	58
Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen dreenijärjestelmän	
vaihto ilman aivokammiokatetria (tuotenro 82-1731)	58
Keräyspussin vaihto	58
Nesteen poistaminen keräyspussista	58
Dreenausnopeuden määrittäminen	58
Laserin huolto ja käsittely	59
Takuu	59

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Ulkoisen CODMAN® EDS 3™ -aivo-selkäydinnesteen dreenijärjestelmä ja aivokammiokatetri

Ulkoisen CODMAN® EDS 3™ -aivo-selkäydinnesteen dreenijärjestelmä ilman aivokammiokatetria

STERILE EO

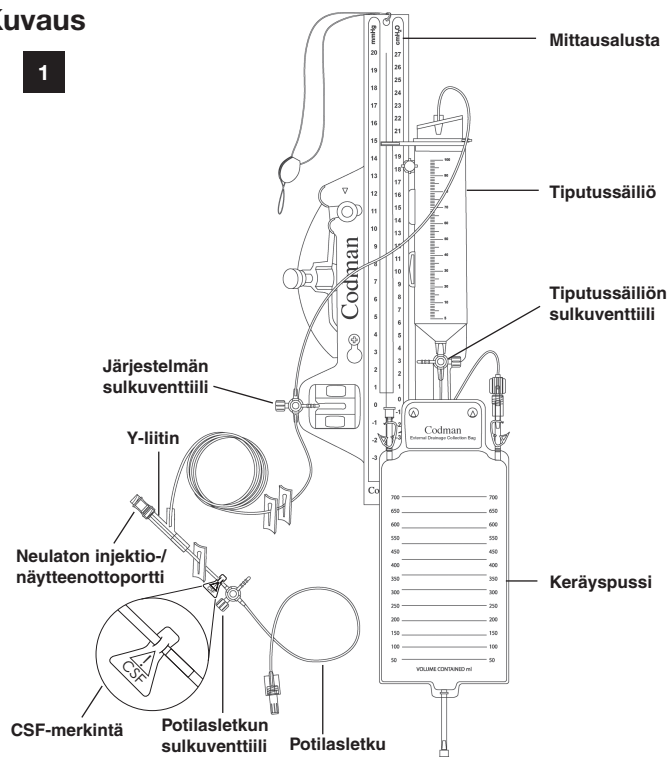
Rx Only

Indikaatiot

Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen dreenijärjestelmä (EDS 3) on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen ja muiden fyysisiltä ominaisuuksiltaan samantyyppisten nesteiden dreenaamiseen kallonsisäisen paineen ja aivo-selkäydinnesteen määrän vähentämiseksi, kun pysyvän sisäisen sunnin implantointi ei ole indikoitu.¹⁻⁴

Kuvaus

1



EDS 3 -järjestelmä (tuotenro 82-1730), kuva 1, koostuu seuraavista osista:

- 35 cm pitkä, läpinäkyvä silikonista valmistettu aivokammiokatetri (sisäläpimitta 1,5 mm, ulkoläpimitta 3,1 mm), jossa on röntgenpositiivinen raita ja syvyysmerkit (ei kuvassa)
- 36 cm pitkä ruostumattomasta teräksestä valmistettu mandriini katetrin sijoittamista varten (ei kuvassa)
- kaareva ruostumattomasta teräksestä valmistettu troakaari, jonka toisessa päässä on väkäset katetrin subkutaanista tunnelointia varten (ei kuvassa)
- sisäkierteinen LUER-LOK®-liitin ja LUER-LOK-suojus katetrin distaalipään liittämistä varten (ei kuvassa)
- kaksinkertainen 76,2 cm pitkä johto, jossa on lukitusmekanismi
- 33 cm pitkä mittausalusta kallonsisäisen paineen säännöstelyyn mm Hg -yksiköihin muuntamisen yhteydessä
- 100 ml:n tiputussäiliö, jossa on mikrobeja suodattava ilmaventtiili

- 162 cm pitkä potilasletku, jossa on seuraavat osat:
 - 1 ulkokierteinen LUER-LOK-liitin
 - 1 nelisuuntainen sulkuventtiili ja sisäkierteinen LUER-LOK-portti
 - 1 Y-liitin, jossa neulaton näytteenotto-/injektioportti
 - 3 puristinta
- kaksi nelisuuntaista sulkuventtiiliä, joissa sisäkierteiset LUER-LOK-portit
- steriili, venttiilillä ja mitta-asteikolla (50 ml välein) varustettu keräyspussi, jonka tilavuus on 700 ml.

Katetrittomassa EDS 3 -järjestelmässä (tuotenro 82-1731) on ulkoinen osa ainoastaan vaihtotarkoituksiin. Mukana toimitetulla, suojuksella varustetulla ulkokierteisellä LUER-LOK-liittimellä liitetään 1,5 mm:n sisäläpimittainen silikonista valmistettu aivokammion drenikatri järjestelmään. Yllä luetellut tuotteet toimitetaan steriileinä.

Huom: Keräyspussin tilavuus on ± 20 ml tai ± 10 % todellisesta nesteestä. Tiputussäiliön tilavuus on ± 1 %.

CODMAN EDS 3 -tasain (tuotenro 82-1733) on epästeriili lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmän kanssa. EDS 3 -tasaimessa on pidikekotelon sisällä pysyvästi oleva laserosoitin, joten se voidaan kiinnittää CODMAN EDS 3 -drenijärjestelmään ja sitä voidaan käyttää tämän drenijärjestelmän kanssa.

Lisätietoja on tasaimen tarrassa (kuva 1a), jossa on teksti:

LASER RADIATION (LASERSÄTEILYÄ)
DO NOT STARE INTO BEAM (ÄLÄ KATSO SUORAAN SÄTEESEEN)
CLASS 2 LASER PRODUCT (LUOKAN 2 LASERLAITE)
Diodilaser
Maksimiteho <1 mW
Aallonpituus 630–680 nm
EN/IEC 60825-1 ver. 2.0:2007
Tämä laite vastaa 21 CFR
osien 1040.10 ja 1040.11 määräyksiä, lukuun ottamatta poikkeuksia, jotka on mainittu lasertiedotteessa nro 50, päivätty 24.6.2007
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA
MANUFACTURED: MONTH YEAR (VALMISTETTU: KUUKAUSI VUOSI)

Seuraavat osat on saatavana erikseen käytettäväksi ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmän kanssa.

Tuotenro	Kuvaus
82-1732	CODMAN ulkoisen drenijärjestelmä keräyspussit (steriilit), 5 kpl/pakkaus
82-1735	Läpinäkyvä CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen aivokammiokatetri (steriili)
82-1738	CODMAN-lumbaalikatetri pakkaus II ja ulkoinen EDS 3-aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmä
82-1733	CODMAN EDS 3 -tasain

Kontraindikaatiot

Tämän laitteen käyttö on kontraindikoitu, jos potilaalla esiintyy päänahan infektio.

Tämä laite on kontraindikoitu potilailla, joille annetaan antikoagulanttihoitoa tai potilailla, joilla tiedetään olevan verenvuototaipumus.

Tämän laitteen käyttö on kontraindikoitu, mikäli ympärivuorokautista koulutetun hoitohenkilökunnan valvontaa ei ole saatavilla.

VAROITUKSET

Kallonsisäistä painetta kontrolloidaan säätämällä tiputussäiliön korkeutta suhteessa potilaaseen. On tärkeää, ettei potilasta eikä tiputussäiliötä nosteta tai lasketa vahingossa. Jos jompaakumpaa nostetaan tai lasketaan, on erittäin tärkeää tasata drenijärjestelmä uuteen korkeuteen.

Sulje keräyspussin päällä olevat kaksi puristinta, jos EDS 3 -järjestelmä täytyy välttämättä kääntää ylösalaisin. Tämä estää pussin päällä olevan venttiilin kostumisen nesteestä, jolloin oikeanlainen dreenaus estyisi. Se estää myös nesteen virtauksen takaisin tiputussäiliöön.

Sulje potilasletkun sulkuventtiili ennen potilaan siirtämistä vähentääksesi nesteen takaisinvirtaamisen riskiä.

Tiputussäiliön korkeutta ja potilaan asentoa saavat muuttaa ainoastaan pätevät hoitohenkilöt lääkärin määräysten mukaisesti.

Potilaan liikkuminen tiputussäiliön kiinnittämisen jälkeen voi vaikuttaa potilaan kallonsisäiseen paineeseen.

EDS 3 -järjestelmä tarjoaa suoran pääsyn ventrikulaariseen drenikatriin potilaan letkun sulkuhanan kautta ja neulatoman pistokohdan. Kun lääkettä annetaan näistä kohdista, on oltava erittäin varovainen, jotta intravaskulaarisia lääkkeitä ei ruiskuteta aivoselkäydinnesteeseen.

Lumbaalikatetriä käytettäessä on varmistettava, ettei katetriä vedetä pois päin sen jälkeen kun se on viety sisään Tuohy-neulaan. Jos katetri on poistettava, minimoi katetrivauriot vetämällä Tuohy-neula ja katetri pois samanaikaisesti.

Kiristä sormin kaikki sulkuventtiiliin tulpat ennen kuin käytät järjestelmää. Liitännät voivat löystyä kuljetuksen ja käsittelyn aikana. (Älä yritä kiristää tai irrottaa neulatonta injektioaukkoa. Tämä komponentti on liimattu paikalleen.)

EDS 3 -järjestelmää ei saa jättää *Monitoring Only* -asentoon (ainoastaan tarkkailu), jos järjestelmää käytetään pääasiallisesti sunttaukseen (dreenaukseen). Palauta EDS 3-sulkuventtiilit *Drainage Only* -asentoon (ainoastaan dreenaus), kun dreenaus aloitetaan uudestaan.

Kallonsisäisen paineen tarkkailu sulkuventtiiliin ollessa *Null*-asennossa (nolla) voi johtaa virheellisiin painelukemiin. Samanaikainen dreenaus ja paineanturin tarkkailu voi johtaa aaltomuotojen artefaktioihin ja liian alhaisiin kallonsisäisen paineen lukemiin (Wilkinson[®]). Vuorottainen dreenaus ja kallonsisäisen paineen tarkkailu voidaan suorittaa säätämällä sulkuventtiilit joko *Drainage Only* -asentoon dreenausta varten tai *Monitoring Only* -asentoon kallonsisäisen paineen tarkkailua varten.

Jos järjestelmän tai tiputussäiliön sulkuventtiili säädetään *Monitoring Only* -asentoon tai *Off*-asentoon (pois päältä) kallonsisäisen paineen tarkkailun tai järjestelmän huuhtelun aikana, se on siirrettävä takaisin *Drainage Only* -asentoon, kun dreenausta halutaan jatkaa.

On varmistettava, ettei tiputussäiliötä nosteta tai lasketa dreenausnopeutta laskettaessa.

Tietoa magneettikuvauslaitteesta (MRI)

VAROITUS: Poista lasertasain (tuotenro 82-1733) EDS 3 järjestelmästä ennen MRI-kentälle viemistä. Tämä komponentti kuuluu luokkaan MR unsafe (ei turvallinen).

Ulkoinen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmä, lukuun ottamatta CODMAN EDS 3 -tasainta, ei ole osoittanut magneettikenttäreaktioita 1,5 ja 3,0 Teslan MRI-järjestelmissä.

VAROTOIMET

Nouda valmistajan käyttöohjeita muita kuin Codmanin valmistamia osia käytettäessä.

Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos

- pakkaus tai sinetti näyttää vaurioituneelta,
- sisältö vaikuttaa vaurioituneelta,
- viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.

Aseptisia menetelmiä on noudatettava kaikissa tämän tuotteen käsittelyn vaiheissa.

Ole äärimmäisen huolellinen estääksesi aivokammiokatetrin kosketuksen paljaiden sormien, pyyhkeiden, liinojen, talkin tai minkään nukkaisten tai rakeisten pintojen kanssa. Silikonikumi on erittäin elektrostaattista ja vetää tästä syystä puoleensa ilmassa leijuvia hiukkasia ja pintasaasteita, jotka saattavat aiheuttaa kudosreaktion.

Silikonikumi leikkautuu ja repeytyy helposti. Käytä kumipäällysteisiä pihtejä katetriä käsiteltäessä.

Suosittelemme, että katetri ommellaan kiinni LUER-LOK-kantaan, jolloin osat eivät irtoa toisistaan katetriä poistettaessa.

Nouda varovaisuutta ompeleita kiinnitettäessä, jotta letkustoa ei leikata tai tukita. Ruostumattomasta teräksestä valmistettua ommellankaa ei suositella käytettäväksi silikonituotteiden yhteydessä.

Kontaminaation estämiseksi LUER-LOK-suojaus sisäkierteisiin tai pintaan ei saa koskea paljain sormin. LUER-LOK-suoja ei saa sijoittaa epästeriilille pinnalle.

Älä yritä päästä käsiksi neulatoman pisto-/näytteenottokohdan silikonitiivisteeseen neulalla tai tylpällä kanyylillä. Jotta tiiviste ei vaurioidu, käytä vain välineitä, joissa on Luer-vakioliitäntä.

Varmista, että LUER-LOK-liittimien sisäpinnoille ei jää desinfiointiaineiden jäämiä. Jäämät voivat saada komponentit tarttumaan toisiinsa. Pyydä desinfiointiaineen valmistajalta lisätietoja.

Infektion mahdollisuuden minimoimiseksi suosittelemme, että katetrin ulostulokohdan ja ulkoisen drenilaitteen kiinnityskohdan hoidossa noudatetaan pitkäaikaisten hyperalimentaatiokatetrin hoitomenetelmiä.

Kiinnitä EDS 3 -laite aina i.v.-telineeseen asettamalla puristin telineen päälle. Kiinnitä järjestelmä paikalleen kiristämällä sininen ruuvi. Lukitusmekanismi on toissijainen turvaominaisuus, eikä sitä pidä käyttää ensisijaisena järjestelmän kiinnitysmenetelmänä.

Sulje keräyspussin ilmaventtiilin alapuolella oleva puristin estääksesi venttiilin kastumisen pussia alas laskettaessa, esimerkiksi potilaan siirron yhteydessä. Jos venttiili kastuu, aivo-selkäydinnesteen virtaaminen pussiin saattaa estyä. Kun järjestelmä on asetettu tiputustelineen tai jonkin muun tuen varaan, avaa venttiilin alapuolella oleva puristin.

Huomioi, että pussin ilmaventtiilin alapuolella oleva letkun puristin täytyy olla auki, jotta aivo-selkäydinneste pääsee virtaamaan keräyspussiin.

EDS 3 -tasaimen varotoimet

Lasersäteeseen ei saa katsoa.

Peilimäisestä pinnasta heijastuva laservalo voi olla vaarallinen.

Laitteen säätäminen tai muiden kuin tässä ohjeessa mainittujen toimenpiteiden suorittaminen voi altistaa käyttäjän vaaralliselle säteilylle.

Steriliys

2

Ulkoinen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmä on KERTAKÄYTTÖINEN, EIKÄ SITÄ SAA STERILOIDA UUELLEEN. Laitteen käsittelyn kaikissa vaiheissa on noudatettava aseptisia toimenpiteitä. Codmanin kertakäyttöisiä laitteita ei saa muuttaa millään tavalla, niitä ei saa esimerkiksi purkaa, puhdistaa tai steriloida uudelleen yhden käyttökerran jälkeen. Laitteilla käsitellään keskushermostoa, ja tällä hetkellä ei ole mahdollista tuhota mahdollisia kontaminanteja, kuten Creutzfeldt-Jakobin tautia. Uudelleenkäyttö voi myös vaarantaa laitteen toiminnan. Tämän kertakäyttöisen laitteen muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voi johtaa ennakoimattomiin vaaratilanteisiin tai laitteen toiminnan menetykseen.

Codman & Shurtleff ei ota vastuuta tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Tuote on steriili, kun sisäyksikköä ei ole avattu tai vaurioitettu.

Seuraavat komponentit on testattu ja niiden on todettu olevan pyrogeenittomia:

Dreeniletkun nestereitti injektio kohdasta LUER-LOK-urosluettiin

Katetri

Katetrin LUER-LOK

KÄYTTÖOHJEET

Yleinen kirurginen menetelmä: Aivokammiokatetri

Koska aivokammiokatetrin sisäänvientikohta vaihtelee, kirurgi päättää sisäänvientimenetelmästä ja asianmukaisen sijainnin varmistamisesta potilaskohtaisesti.

1. Valmistele kohdealue aseptista menetelmää käyttäen ja peitä leikkausliinalla.
2. Suorita kraniotomia.
3. Suorita katetrointi mandriini katetrin sisällä.
4. Poista mandriini ja varmista, että neste virtaa vapaasti. Läpinäkyvää CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen aivokammiokatetriä (82-1735) käytettäessä syvyys voidaan tarkastaa katetrissa olevasta mitta-asteikosta.
5. Työnnä troakaarin väkäspää katetrin distaalipäähän. Työnnä troakaarin terävä pää ihoon ja tunneloi subkutaanisesti lyhyen matkaa. Katso kuvaa 2.
Työnnä troakaari ulos päänahasta. Varo irrottamasta katetrin implantoitua osaa ja vedä katetriä subkutaanisen tunnelin läpi, kunnes katetrin silmukkaa ei enää näy avausviillosta. Katso kuvaa 3.
6. Purista katetri kiinni kumipäälysteisillä pihdeillä ja poista troakaari katetrasta.

VAROITUS: Silikoni leikkautuu ja repeytyy helposti. Käytä kumipäälysteisiä pihtejä silikonikatetreja käsiteltäessä.

7. Työnnä sisäkierteisen LUER-LOK-liittimen väkäspää (suoja kiinnitetty) katetrin päähän. Ompele osat yhteen. Älä poista LUER-LOK-suojusta, ennen kuin olet valmis kiinnittämään katetrin drenijärjestelmän potilasletkuun.

VAROITUS: On suositeltavaa, että katetri ommellaan kiinni LUER-LOK-liittimeen, jolloin osat eivät irtoa toisistaan katetriä poistettaessa.

Noudata varovaisuutta ompeleita kiinnitettäessä, jotta letkustoa ei leikata tai tukita. Ruostumattomasta teräksestä valmistettua ommellankaa ei suositella käytettäväksi silikonituotteiden yhteydessä.

8. Kiinnitä katetri ihoon ulostulokohdassa. Ompele avausviilto kiinni. Peitä alue steriilillä sidoksella.

Yleinen kirurginen menetelmä: Lumbaalikatetri
Katso lumbaalikatetrin mukana tulleita asennusohjeita.

Ulkoinen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmän asennus

EDS 3 -järjestelmän asennus koostuu seuraavista vaiheista:

- EDS 3 -järjestelmän kiinnittäminen tiputustelineeseen
- EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa lattiaan
- EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa potilaaseen
- tiputussäiliön asemointi
- EDS 3 -järjestelmän esitäyttö
- EDS 3 -järjestelmän kiinnittäminen potilaskatetriin

EDS 3 -järjestelmän kiinnittäminen tiputustelineeseen

1. Ota tuote pakkauksesta.
2. Kiinnitä EDS 3 -järjestelmä tiputustelineeseen puristimella, joka ruuvataan tukevasti kiinni telineeseen *sinisellä* ruuvilla (kuva 4).
3. Sijoita johto niin, että se on kiinni EDS 3 -järjestelmässä tiputustelineen yläpuolelta. Kiinnitä se paikalleen painamalla lukitusmekanismin painiketta ja siirtämällä mekanismia, kunnes se on tukevasti telinettä vasten. Solmi johto lukitusmekanismin yläpuolelle sen jälkeen, kun järjestelmä on kiinnitetty.

EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa lattiaan

1. Irrota pussinsulkija CODMAN EDS 3 -tasaimesta.
2. Kiinnitä CODMAN EDS 3 -tasain yksikköön siirtämällä kiinnityspidike EDS 3 -järjestelmässä olevan loven päälle (kuva 5).

Huom: Osoita laser potilasta kohti.

3. Tasaa yksikkö tiputustelineessä (kuva 6):
 - a. Löysää *harmaa* ruuvi ja käännä yhdistelmää niin, että se on lattian suuntaisesti (kupla on lasiputken keskellä).
 - b. Kun EDS 3 -järjestelmä on tasattu, kiinnitä se paikalleen *harmaata* ruuvia kiristämällä.
4. Siirry kohtaan *EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa potilaaseen*.

EDS 3 -järjestelmän tasaaminen suhteessa potilaaseen

1. Kiinnitä CODMAN EDS 3 -tasain EDS 3 -järjestelmään niin, että tasaimen laser osoittaa potilasta kohti.
2. Tasaa yksikkö tiputustelineessä seuraavasti:
 - a. *Käännä* laserosoitinta, kunnes lasersäde tulee osoittimesta (kuva 7).
 - b. Osoita laser potilasta kohti.
 - c. Avaa *sininen* ruuvi ja säädä EDS 3 -järjestelmän korkeutta (kuva 8a) keskittämällä laserosoitin potilaan ulompaan korvakäytävään aivokammion dreenuksessa tai lumbaalikatetrin ulostulokohtaan lumbaalidreenuksessa. Tämä on nollavientikohta (kuva 8b).
 - d. Käännä laserosoitinta, kunnes lasersäde katoaa.
3. Poista tasain EDS 3 -laitteesta.

Tiputussäiliön asemointi

VAROITUS: Kallonsisäistä painetta kontrolloidaan säätämällä tiputussäiliön korkeutta suhteessa potilaaseen. On erittäin tärkeää, ettei potilasta eikä tiputussäiliötä nosteta tai lasketa vahingossa.

Potilaan liikkuminen tiputussäiliön kiinnittämisen jälkeen voi vaikuttaa potilaan kallonsisäiseen paineeseen.

Sulje keräyspussin päällä olevat kaksi puristinta, jos EDS 3 -järjestelmä täyttyy välttämättä kääntää ylösalaisin. Tämä estää pussin päällä olevan venttiilin kostumisen nesteestä, jolloin oikeanlainen dreenuus estyisi. Se estää myös nesteen virtauksen takaisin tiputussäiliöön.

VAROITUS: Sulje ilmaventtiilin alapuolella oleva puristin estääksesi venttiilin kastumisen pussia alas laskettaessa, esimerkiksi potilaan siirron yhteydessä. Jos venttiili kastuu, aivo-selkäydinnesteen

virtaaminen pussiin saattaa estyä. Kun järjestelmä on asetettu tiputustelineen tai jonkin muun tuen varaan, avaa venttiilin alapuolella oleva puristin.

1. Löysää valkoinen ruuvi ja siirrä tiputussäiliön mustaa painerajaa halutulle paineasetukselle (mm Hg tai cm H₂O). Ruuvaa valkoinen ruuvi kiinni myötöpäivään kääntämällä. RUUVIA EI SAA KIRISTÄÄ LIIKAA (kuva 9).

Huom: Tiputussäiliön paineraja vastaa tiputussäiliön nesteen ulostuloporttia. Sisääntulotiet ei vaikuta paineasetukseen, sillä letkun molemmat päät ovat yhtä kaukana sen huipusta paineasetusnuoleen nähden.

2. Osassa Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen käyttö on sulkuventtiilin säätöohjeet eri toimenpiteitä varten.
3. Jos toimenpiteessä käytetään kallonsisäisen paineen tarkkailuletku (ei toimiteta laitteen mukana), kiinnitä ne järjestelmän sulkuventtiiliin tai potilasletkun sulkuventtiiliin. Osassa Kallonsisäisen paineen tarkkailu on ohjeet vastaavan sulkuventtiilin säätämiseksi *Monitoring Only* -asentoon. **Huom:** CODMAN EDS 3 -järjestelmä on suunniteltu niin, että ilmaa pääsee sisään tiputussäiliön mikrobeja suodattavan ilmaventtiilin kautta. Tämän ansioista dreenauspainetta voidaan säätää tiputussäiliön korkeutta muuttamalla, ja se estää alavirtausletkussa tai keräyspussissa muodostuvaa imu- tai paluupainetta vaikuttamasta asetukseen. On normaalia, että tiputussäiliön alavirtausletkussa on ilmaa.

Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen käyttö
EDS 3 -järjestelmän avulla voidaan suorittaa useita eri potilaan dreenaus- ja tarkkailutoimenpiteitä. Nämä ovat:

- aivo-selkäydinnesteen dreenaus tiputussäiliöön
- aivo-selkäydinnesteen dreenaus keräyspussiin tiputussäiliöstä
- kallonsisäisen paineen tarkkailu nestekytetyllä paineanturilla
- lääkkeen injisointi järjestelmään
- aivo-selkäydinnesteen näytteenotto.

Nämä kaikki toimenpiteet suoritetaan kolmea sulkuventtiiliä käyttäen. Tässä osassa annetaan sulkuventtiilin asianmukaiset käyttöohjeet.

Huom: Seuraavat toimenpiteet edellyttävät, että EDS 3 -järjestelmä on asennettu ja tasattu asianmukaisesti.

Huom: EDS 3 -järjestelmä toimitetaan sulkuventtiilit *Null*-asennossa.

Potilasletkun sulkuventtiilin käyttö (Kuva 10)

Potilasletkun sulkuventtiili säätää aivo-selkäydinnesteen virtausta potilasletkusta muihin EDS 3 -järjestelmän osiin. Seuraavassa annetaan potilasletkun sulkuventtiilin säätöohjeet. Koska potilasletku on taipuisa ja joskus silmukalla, potilasletkun sulkuventtiili on aina sijoitettava suhteessa tarkkailuporttiin.

- **Drainage Only -asento (ainoastaan dreenaus)** – mahdollistaa potilasletkun yhteyden järjestelmän sulkuventtiiliin. Tässä asennossa tarkkailuportti ei ole käytössä. Tässä asennossa drenataan aivo-selkäydinnestettä.
- **Monitoring Only -asento (ainoastaan tarkkailu)** – mahdollistaa potilasletkun yhteyden tarkkailuporttiin. Tässä asennossa aivo-selkäydinnesteen virtaus järjestelmän sulkuventtiiliin pysähtyy. Tässä asennossa tarkkaillaan kallonsisäistä painetta paineanturilla.
- **Closed-asento (suljettu)** – pysäyttää aivo-selkäydinnesteen virtauksen sulkuventtiiliin ja poistaa tarkkailuportin käytöstä.
- **Null-asento (nolla)** – voi johtaa epätarkkoihin kallonsisäisen painelukemiin, eikä sitä tästä syystä suositella.

Järjestelmän sulkuventtiilin käyttö (Kuva 11)

Järjestelmän sulkuventtiili säätelee aivo-selkäydinnesteen virtausta tiputussäiliöön. Se toimii myös porttina kallonsisäisen paineentarkkailulaitteen (paineanturin) liittämistä varten. Seuraavassa annetaan järjestelmän sulkuventtiilin säätöohjeet.

- **Drainage Only -asento (ainoastaan dreenaus)** – järjestelmän sulkuventtiili on yhteydessä tiputussäiliöön. Tässä asennossa tarkkailuportti ei ole käytössä. Tässä asennossa drenataan aivoselkäydinnestettä.
- **Monitoring Only -asento (ainoastaan tarkkailu)** – mahdollistaa potilasletkun yhteyden tarkkailuporttiin. Tässä asennossa aivo-selkäydinnesteen virtaus tiputussäiliöön pysähtyy. Tässä asennossa tarkkaillaan kallonsisäistä painetta paineanturilla.
- **Closed-asento (suljettu)** – pysäyttää aivo-selkäydinnesteen virtauksen tiputussäiliöön ja poistaa tarkkailuportin käytöstä.
- **Null-asento (nolla)** – voi johtaa epätarkkoihin kallonsisäisen paineen lukemisiin paineanturia käytettäessä, eikä sitä suositella tästä syystä.

Tiputussäiliön sulkuventtiilin käyttö (Kuva 12)

Tiputussäiliön sulkuventtiilin avulla säädetään, virtaako aivo-selkäydinneste keräyspussiin vai kerääntyykö se tiputussäiliöön. Se toimii myös näytteenottoporttina. Seuraavassa annetaan tiputussäiliön sulkuventtiilin säätöohjeet.

- **Drainage Only -asento (ainoastaan dreenaus)** – neste virtaa tiputussäiliöstä keräyspussiin. Tässä asennossa näytteenottoportti ei ole käytössä. Tässä asennossa aivo-selkäydinnestettä drenataan keräyspussiin.

VAROITUS: Kallonsisäisen paineen tarkkailu paineanturilla tiputussäiliön sulkuventtiilistä antaa kliinisesti merkityksettömiä painelukemia. Kallonsisäistä painetta ei saa tarkkailla tiputussäiliön sulkuventtiilistä.

- **Sampling Only -asento (ainoastaan näytteenotto)** – tiputussäiliö voi olla yhteydessä näytteenottoportin kanssa, mutta neste ei virtaa keräyspussiin. Tässä asennossa otetaan näyte kerätystä aivo-selkäydinnestestä.
- **Drip Chamber -asento (tiputussäiliö)** – pysäyttää aivo-selkäydinnesteen virtauksen keräyspussiin ja poistaa näytteenottoportin käytöstä. Tässä asennossa aivo-selkäydinneste kerääntyy tiputussäiliöön, mutta siitä ei voi ottaa näytettä.
- **Null-asento (nolla)** – tätä asentoa ei suositella.

EDS 3 -järjestelmän esittäytty

Huom: Sulkuventtiilit toimitetaan *Null*-asennossa.

Huom: EDS 3 -järjestelmää esitättäessä on tärkeää noudattaa aseptisia menetelmiä.

1. Täytä LUER-LOK-ruisku steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella. Suosittelemme 10 ml ruiskun käyttöä.
2. Säädä potilasletkun sulkuventtiili *Monitoring Only* -asentoon (katso osaa *Potilasletkun sulkuventtiilin käyttö*).
3. Poista LUER-LOK-suojus potilasletkun katetrin liittimestä (proksimaalipää).
4. Poista suojus potilasletkun sulkuventtiilin tarkkailuportista.
5. Kiinnitä ruisku potilasletkun sulkuventtiiliin tarkkailuporttiin.
6. Paina ruiskua jonkin verran ja huuhteletkun lyhyt osa potilasletkun sulkuventtiilistä katetrin liittimeen.
7. Säädä potilasletkun sulkuventtiili *Closed*-asentoon. Paina ruiskua ja huuhteletkun järjestelmä tiputussäiliön kautta. Varmista, ettei vuotoja esiinny. Varmista, että neste virtaa vapaasti tiputussäiliöön.
8. Varmista, että neste virtaa tiputussäiliöstä keräyspussiin.
9. Säädä potilasletkun sulkuventtiili *Drainage Only* -asentoon ja poista ruisku. Aseta suojus takaisin potilasletkun sulkuventtiiliin tarkkailuporttiin.

EDS 3 -järjestelmän kiinnittäminen potilaskatetriin

Poista aivokammio- tai lumbaalikatetrin sekä potilasletkun suojukset. Liitä katetrin sisäkierteinen liitin potilasletkuun.

VAROITUS: Noudata varovaisuutta LUER-LOK-suojusta poistettaessa ja kiinnitettäessä kontaminaation estämiseksi.

Aivo-selkäydinnesteen dreenaus tiputussäiliöön

1. Avaa valkoinen ruuvi kääntämällä sitä *vastapäivään*. Siirrä tiputussäiliön nuoli asianmukaiselle paineasetukselle (mm Hg tai cm H₂O). Ruuvaa valkoinen ruuvi kiinni *myötöpäivään* kääntämällä. RUUVIA EI SAA KIRISTÄÄ LIIKAA.
2. Käännä potilasletkun sulkuventtiiliä, kunnes se on *Drainage Only* -asennossa.
3. Käännä järjestelmän sulkuventtiiliä, kunnes se on *Drainage Only* -asennossa.
4. Käännä tiputussäiliön sulkuventtiiliä, kunnes se on *Drip Chamber* -asennossa.
5. Varmista, että aivo-selkäydinnestettä virtaa potilaasta tiputussäiliöön ja että tiputussäiliö täyttyy aivo-selkäydinnesteellä. Tarkkaile tiputussäiliötä ja merkitse muistiin kerätyt nestemäärät tarpeen mukaisesti.

Aivo-selkäydinnesteen dreenaus keräyspussiin tiputussäiliöstä

1. Varmista, että tiputussäiliössä olevan nesteen määrä mitataan oikein kääntämällä järjestelmän sulkuventtiili *Closed*-asentoon.

2. Käännä tiputussäiliön sulkuventtiiliä, kunnes se on *Drainage Only* -asennossa.
3. Varmista, että aivo-selkäydinnestettä virtaa tiputussäiliöstä keräyspussiin ja että keräyspussi täyttyy aivo-selkäydinnesteestä.
4. Käännä järjestelmän sulkuventtiiliä, kunnes se on *Drainage Only* -asennossa.
5. Tarkkaile keräyspussia tarpeen mukaisesti.

Kallonsisäisen paineen tarkkailu

VAROITUS: KALLONSISÄISEN PAINEEEN TARKKAILU SULKUVENTTIILIN OLLESSA NULL-ASENNOSSA VOI JOHTAA VIRHEELLISIIN PAINELUKEMIIN. SAMANAIKAINEN DREENAUS JA PAINEEEN TARKKAILU PAINEANTURILLA VOI JOHTAA AALTOMUOTOJEN ARTEFAKTEIHIIN JA LIIAN ALHAISIIN KALLONSISÄISEN PAINEEEN LUKEMIIN (WILKINSON®). VUOROTTAINEN DREENAUS JA KALLONSISÄISEN PAINEEEN TARKKAILU VOIDAAN SUORITTAA SÄÄTÄMÄLLÄ SULKUVENTTIILIT JOKO *DRAINAGE ONLY* -ASENTOON DREENAUSTA VARTEN TAI *MONITORING ONLY* -ASENTOON KALLONSISÄISEN PAINEEEN TARKKAILUA VARTEN.

Tarkkaile kallonsisäistä painetta joko potilasletkun sulkuventtiilistä tai järjestelmän sulkuventtiilistä. Kallonsisäistä painetta tarkkaillaan liittämällä paineentarkkailulaitteisto (esim. paineanturi) haluttuun sulkuventtiiliin ja säätämällä sulkuventtiili *Monitoring Only* -asentoon.

Huom: Noudata aina kallonsisäisen paineen tarkkailuun tarkoitettujen paineantureiden ja laitteistojen valmistajien asianmukaista tasaamista ja käyttöä koskevia ohjeita.

Neulattoman näytteenotto-/pistokohdan käyttäminen

VAROITUS: EDS 3 -järjestelmä mahdollistaa suoran pääsyn ventrikulaariseen drenikateetriin potilaan letkun sulkuhanan kautta ja neulattoman pistokohdan. Kun lääkettä annetaan näistä kohdista, on oltava erittäin varovainen, jotta intravaskulaarisia lääkkeitä ei ruiskuteta aivo-selkäydinnesteeseen. HUOMIO: Älä yritä päästä käsiksi neulattoman pisto-/näytteenottokohdan silikoniitivisteseen neulalla tai tylpällä kanyylillä. Jotta tiiviste ei vaurioidu, käytä vain välineitä, joissa on Luer-vakioliitäntä.

A. Lääkkeen injisointi järjestelmään

Lääkkeitä voidaan annostella potilaalle Y-liittimen neulattomasta näytteenotto-/injektioportista, joka on osa potilasletkua. Noudata seuraavia ohjeita, kun lääkettä injisoidaan tästä portista:

1. Käännä potilasletkun sulkuventtiiliä, kunnes se on *Drainage Only* -asennossa ja sulje välittömästi Y-liittimen distaalipuolella oleva liukupuristin. (**Huom:** Liukupuristimet toimitetaan, mikäli kaksoispuristusmenetelmää käytetään.)
2. Pyyhi injektioportin silikoniitivistä ennen käyttöä 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Anna kuivua minuutin ajan.
3. Käytä ulkokierteistä slip luer -ruiskua tai ulkokierteistä luer lock -ruiskua. Tartu injektiokohtaan. Työnnä ja kierrä ruiskua tukevasti myötäpäivään injektiokohtaan, kunnes se on kireällä. Annostele lääke. (**Huom:** Potilasletkun ja aivokammikatetrin tilavuus injektiokohdasta katetrin proksimaalipäähän on noin 1,5 ml.)
4. Irrota kiertämällä ruiskua vastapäivään, kunnes se on löysällä. Kun ruisku on irrotettu, injektiokohta on suljettu. Älä peitä.
5. Huuhtelee injektiokohta ohjeiden mukaisesti.
6. Avaa puristin/puristimet injektion jälkeen ja jatka dreenausta.

B. Nesteen näytteenotto neulattomasta näytteenotto-/injektioportista

1. Pyyhi injektioportin silikoniitivistä ennen käyttöä 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Anna kuivua minuutin ajan.
2. Käytä ulkokierteistä slip luer -ruiskua tai ulkokierteistä luer lock -ruiskua. Tartu injektiokohtaan. Työnnä ja kierrä ruiskua tukevasti myötäpäivään injektiokohtaan, kunnes se on kireällä. Vedä mäntää varovasti täyttääksesi ruiskun.
3. Irrota kiertämällä ruiskua vastapäivään, kunnes se on löysällä. Kun ruisku on irrotettu, injektiokohta on suljettu. Älä peitä.
4. Huuhtelee injektiokohta ohjeiden mukaisesti.

C. Järjestelmän huuhtelu

Huuhtelee järjestelmä käyttäen 10 ml:n LUER-LOK-ruiskua ja riittävää määrää huuhtelunestettä, jolla järjestelmä voidaan huuhdella neulattomasta näytteenotto-/injektioportista keräyspussiin asti. Huuhtelee järjestelmä seuraavaa menetelmää noudattaen:

1. Sääda potilasletkun sulkuventtiili *Closed*-asentoon.
2. Sääda järjestelmän sulkuventtiili *Drainage Only* -asentoon.
3. Sääda tiputussäiliön sulkuventtiili *Drainage Only* -asentoon.
4. Varmista, että kaikki liukupuristimet ovat avoimessa asennossa.
5. Pyyhi injektioportin silikoniitivistä ennen käyttöä 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Anna kuivua minuutin ajan.
6. Käytä ulkokierteistä slip luer -ruiskua tai ulkokierteistä luer lock -ruiskua. Tartu injektiokohtaan. Työnnä ja kierrä ruiskua tukevasti myötäpäivään injektiokohtaan, kunnes se on kireällä.
7. Injisoi huuhteluliuosta, kunnes potilasletku on puhdas.
8. Irrota kiertämällä ruiskua vastapäivään, kunnes se on löysällä. Kun ruisku on irrotettu, injektiokohta on suljettu. Tulppaa ei tarvita.

EDS 3 -järjestelmään liitetyn potilaan siirtäminen

A. Ohjeet ennen siirtämistä

1. Sääda potilasletkun sulkuventtiili *Closed*-asentoon ja varmista, että dreenaus tiputussäiliöön on loppunut.
2. Dreenaus tiputussäiliö dreenauspussiin säätämällä tiputussäiliön sulkuventtiili *Drainage Only* -asentoon.
3. Kun aivo-selkäydinneste on dreennattu kokonaan keräyspussiin, sääda tiputussäiliön sulkuventtiili *Drip Chamber* -asentoon.
4. Vaihda keräyspussi sen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
5. Siirrä potilas.

B. Ohjeet potilaan siirtämisen jälkeen

1. Kiinnitä EDS 3 -järjestelmä tiputustelineeseen.
2. Tasaa EDS 3 -järjestelmä lattian ja potilaan kanssa.
3. Varmista, että tiputussäiliön korkeusasetukset ovat oikeat.
4. Jatka dreenaustoimenpidettä säätämällä potilasletkun sulkuventtiili ja järjestelmän sulkuventtiili *Drainage Only* -asentoon.

Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmän vaihto ilman aivokammikatetria (tuotenro 82-1731)

Noudata steriiliä menetelmää keräyspussia ja letkustoa vaihdettaessa.

1. Sulje aivokammikatetri kumipäälysteisillä pihdeillä.
2. Irrota katetrin ja dreniletkun välinen LUER-LOK-liitin vastapäivään kääntämällä. Hävitä EDS 3 -järjestelmä.
3. Asenna uusi EDS 3 -järjestelmä osassa *Ulkoisen CODMAN EDS 3 -aivo-selkäydinnesteen drenijärjestelmän asennus* kuvattujen toimenpiteiden mukaisesti.

Keräyspussin vaihto

Noudata steriiliä menetelmää keräyspussia vaihdettaessa. Noudata vaihtokeräyspussin mukana toimitettuja ohjeita.

Huom: Keräyspussin pohjassa on injektio- ja näytteenottoportti. Nesteen dreenaamiseksi keräyspussista tämä portti on leikattava puristimen alapuolelta steriiliä menetelmää noudattaen.

Nesteen poistaminen keräyspussista

Poista neste pussin pohjassa olevasta poistokohdasta 21 G:n ei-kairaavalla neulalla ja ruiskulla. Poistokohta kestää korkeintaan kolme 21 G:n neulalla tehtyä pistoa.

Dreenausnopeuden määrittäminen

VAROITUS: On varmistettava, ettei tiputussäiliötä nosteta tai lasketa dreenausnopeutta laskettaessa.

1. Kerää nestettä tiputussäiliöön säätämällä tiputussäiliön sulkuventtiili *Drip Chamber* -asentoon (kuva 12).

2. Mittaa tiputussäiliöön kerääntynyt neste millilitroissa ennalta määrätyn ajan kuluttua.
3. Laske dreenausnopeus jakamalla kerätty nestemäärä dreenaukseen kuluneella ajalla.
4. Säädä tiputussäiliön sulkuventtiili *Drainage Only* -asentoon. Tämä aiheuttaa sen, että neste virtaa tiputussäiliöstä keräyspuussiin.

Laserin huolto ja käsittely

Vesi, pöly, kuumuus ja auringonvalo voi vaurioittaa laseria.

Lasertasainta ei saa pudottaa tai kuormittaa, sillä se voi johtaa laserin vaurioitumiseen.

Jos laser ei toimi, ruuvaa suojus irti ja tarkista, että paristot ovat oikein päin. Käännä paristot tarvittaessa.

Viitteet

Katso viitteitä englanninkielisen osan lopussa.

Takuu

Codman & Shurtleff, Inc. takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

© CODMAN on Codman & Shurtleff, Inc:n rekisteröity tavaramerkki

™ EDS 3 on Codman & Shurtleff, Inc:n tavaramerkki

© LUER-LOK on Becton, Dickinson, and Co:n rekisteröity tavaramerkki

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις	60
Περιγραφή	60
Αντενδείξεις	60
Προειδοποιήσεις	60
Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού τομογράφου (MRI)	61
Προφυλάξεις	61
Στεριρότητα	61
Οδηγίες χρήσης	62
Γενική χειρουργική τεχνική: Κοιλιακός καθετήρας	62
Γενική χειρουργική τεχνική: Οσφυϊκός καθετήρας	62
Εγκατάσταση του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3	62
Στερέωση της συσκευής EDS 3 σε στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης	62
Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 ως προς το έδαφος	62
Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 ως προς τον ασθενή	62
Τοποθέτηση του θαλάμου ροής	62
Λειτουργία του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3	63
Χρήση της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς	63
Χρήση της στρόφιγγας του συστήματος	63
Χρήση της στρόφιγγας του θαλάμου ροής	63
Αρχική πλήρωση του συστήματος EDS 3	63
Σύνδεση της μονάδας EDS 3 στον καθετήρα του ασθενούς	63
Παροχέτευση ENY μέσα στον θάλαμο ροής	63
Παροχέτευση ENY μέσα στον ασκό συλλογής από τον θάλαμο ροής	64
Παρακολούθηση της ΕΚΠ	64
Χρήση της θέσης ένεσης/δειγματοληψίας χωρίς βελόνα	64
Α. Έγχυση φαρμάκου στο σύστημα	64
Β. Δειγματοληψία υγρού από το σημείο δειγματοληψίας/έγχυσης χωρίς βελόνα	64
Γ. Έκπλυση του συστήματος	64
Μεταφορά ασθενούς συνδεδεμένου με μονάδα EDS 3	64
Αντικατάσταση του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN χωρίς κοιλιακό καθετήρα (αρ. καταλόγου 82-1731)	65
Αντικατάσταση του ασκού συλλογής	65
Αφαίρεση υγρού από τον ασκό συλλογής	65
Προσδιορισμός του ρυθμού παροχέτευσης	65
Φροντίδα και συντήρηση του λείζερ	65
Εγγύηση	65

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3™ της CODMAN® με κοιλιακό καθετήρα

Σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3™ της CODMAN® χωρίς κοιλιακό καθετήρα

STERILE EO

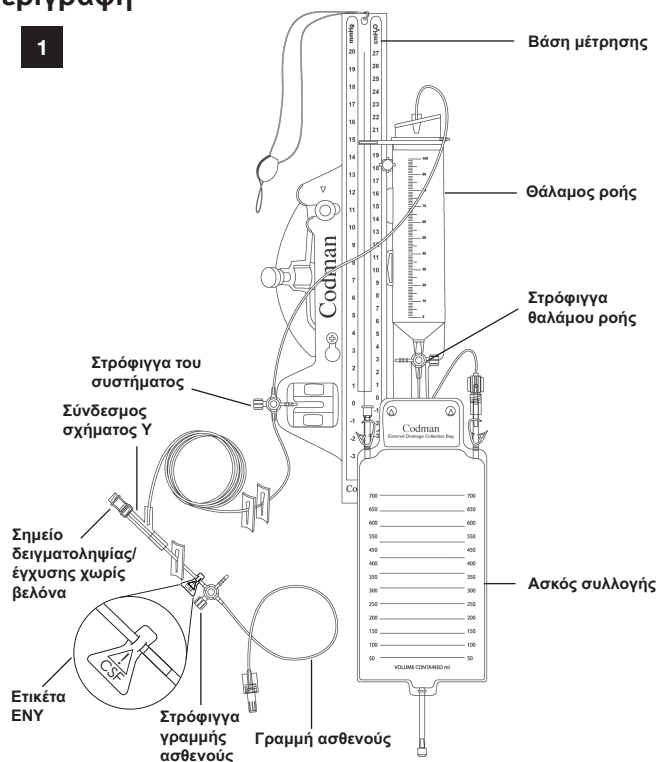
Rx Only

Ενδείξεις

Η χρήση του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN (EDS 3) ενδείκνυται για την παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) και άλλων υγρών με παρόμοια φυσικά χαρακτηριστικά, ως μέσο ελάττωσης της ενδοκρανιακής πίεσης και του όγκου του ENY στις περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται η εισαγωγή μόνιμης, εσωτερικής παροχέτευσης.¹⁻⁴

Περιγραφή

1



Το σύστημα EDS 3 (αρ. καταλόγου 82-1730), εικόνα 1, αποτελείται από:

- έναν κοιλιακό καθετήρα από διαφανή σιλίκονη μήκους 35 cm (εσωτερικής διαμέτρου 1,5 mm, εξωτερικής διαμέτρου 3,1 mm) με ακτινοσκιερή λωρίδα και σημάνσεις βάθους (δεν απεικονίζονται)
- έναν ευθύ στυλεό από ανοξείδωτο χάλυβα μήκους 36 cm για την τοποθέτηση του καθετήρα (δεν απεικονίζεται)
- ένα κυρτό τροκάρ από ανοξείδωτο χάλυβα με ακιδωτό άκρο, για την υποδόρια έλξη του καθετήρα (δεν απεικονίζεται)
- έναν θηλυκό σύνδεσμο LUER-LOK® και ένα καπάκι LUER-LOK για τη σύνδεση του περιφερικού άκρου του καθετήρα (δεν απεικονίζεται)
- ένα διπλό καλώδιο των 76,2 cm με μηχανισμό ασφάλισης
- μία βάση μέτρησης 33 cm για τη ρύθμιση της ενδοκρανιακής πίεσης (ΕΚΠ) με μετατροπή σε mm Hg
- έναν θάλαμο ροής των 100 ml εξοπλισμένο με άνοιγμα ατμοσφαιρικού εξαερισμού με φίλτρο κατακράτησης μικροβίων

- μία γραμμή ασθενούς μήκους 162 cm, εξοπλισμένη με:
 - έναν αρσενικό σύνδεσμο LUER-LOK με καπάκι εξαέρωσης
 - 1 τετράοδη στρόφιγγα με θηλυκή θύρα LUER-LOK
 - 1 σύνδεσμο σχήματος Y με σημείο δειγματοληψίας/έγχυσης χωρίς βελόνα
 - 3 σφιγκτήρες
- δύο τετράοδες στρόφιγγες με θηλυκές θύρες LUER-LOK
- έναν στείρο, εξαεριζόμενο ασκό συλλογής, χωρητικότητας 700 ml, βαθμονομημένο σε υποδιαίρεσεις των 50 ml.

Το σύστημα EDS 3 χωρίς καθετήρα (αρ. καταλόγου 82-1731) περιλαμβάνει το εξωτερικό εξάρτημα αποκλειστικά για σκοπούς αντικατάστασης. Παρέχεται ένας αρσενικός σύνδεσμος LUER-LOK με καπάκι για τη σύνδεση με έναν κοιλιακό καθετήρα παροχέτευσης από σιλίκονη, εσωτερικής διαμέτρου 1,5 mm. Τα προαναφερθέντα προϊόντα παρέχονται στείρα.

Σημείωση: Ο μετρούμενος όγκος του ασκού συλλογής είναι ± 20 ml ή ± 10 % του πραγματικού όγκου του υγρού. Ο μετρούμενος όγκος του θαλάμου ροής είναι ± 1 %.

Η συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 της CODMAN, αρ. καταλόγου 82-1733, είναι ένα μη στείρο εξάρτημα σχεδιασμένο για χρήση με το σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN. Η συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 αποτελείται από μια συσκευή κατάδειξης λέιζερ, μόνιμα στερεωμένη επάνω σε μια βάση στερέωσης, η οποία επιτρέπει την προσάρτηση της και τη χρήση της με το σύστημα EDS 3 της CODMAN.

Δείτε την ετικέτα που είναι επικολλημένη στη συσκευή ευθυγράμμισης (εικόνα 1a), η οποία λέει:

LASER RADIATION (ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ)
DO NOT STARE INTO BEAM (ΜΗΝ ΚΟΙΤΑΖΕΤΕ ΚΑΤΕΥΘΕΙΑΝ ΤΗ ΔΕΣΜΗ)
CLASS 2 LASER PRODUCT (ΠΡΟΪΟΝ ΛΕΙΖΕΡ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2)

Λείζερ διόδου

Μέγιστη ισχύς εξόδου <1 mW

Μήκος κύματος 630–680 nm

EN/IEC 60825-1 Έκδ.2.0:2007

Η συσκευή αυτή πληροί τις διατάξεις του προτύπου 21 CFR

Τα εξαρτήματα 1040.10 και 1040.11 είναι αναμενόμενο να

αποκλίνουν από την προειδοποίηση

αρ. 50, αναφορικά με τις συσκευές λέιζερ, με ημερομηνία 24 Ιουνίου 2007

CODMAN & SHURTLEFF, INC.

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767 – USA

MANUFACTURED: MONTH YEAR (ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ: ΕΤΟΣ ΜΗΝΑΣ)

Τα παρακάτω εξαρτήματα παρέχονται ξεχωριστά, για χρήση με το σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN:

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
82-1732	Ασκό συλλογής (στείροι) της συστήματος CODMAN εξωτερικής παροχέτευσης, συσκευασία των πέντε (5) τεμαχίων
82-1735	Διαφανής κοιλιακός καθετήρας ENY (στείρος) EDS 3 της CODMAN
82-1738	Κιτ οσφυϊκού καθετήρα II με σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN
82-1733	Συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 της CODMAN

Αντενδείξεις

Η χρήση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται παρουσία λοίμωξης του τριχωτού της κεφαλής.

Η χρήση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται στους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα ή είναι γνωστό ότι εμφανίζουν αιμορραγική διάθεση.

Η χρήση αυτής της συσκευής αντενδείκνυται όταν η επίβλεψη από εκπαιδευμένο προσωπικό καθ' όλο το 24ωρο δεν είναι δυνατή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ενδοκράνια πίεση ελέγχεται από το ύψος στο οποίο τοποθετείται ο θάλαμος ροής σε σχέση με τον ασθενή. Είναι σημαντικό να μην ανυψωθεί και να μην χαμηλώσει τυχαία ούτε ο θάλαμος ροής ούτε ο ασθενής. Εάν υψωθεί ή χαμηλώσει ο θάλαμος ή ο ασθενής, είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί εκ νέου το επίπεδο του συστήματος παροχέτευσης.

Εάν χρειαστεί να αναστρέψετε τη μονάδα EDS 3, κλείστε τους δύο σφιγκτήρες που βρίσκονται στο επάνω μέρος του ασκού συλλογής. Έτσι θα αποτραπεί η διαβροχή του ανοίγματος εξαερισμού που βρίσκεται στο επάνω μέρος του ασκού, πράγμα που θα εμπόδιζε τη σωστή παροχέτευση, και θα αποφευχθεί η παλινδρόμηση του υγρού στο θάλαμο ροής.



Κλείστε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς προτού μεταφέρετε τον ασθενή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος παλινδρόμησης υγρού προς τον ασθενή.

Το ύψος στο οποίο βρίσκεται ο θάλαμος ροής και η θέση του ασθενούς θα πρέπει να τροποποιούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό, κατόπιν εντολής ιατρού.

Τυχόν κίνηση του ασθενούς μετά την τοποθέτηση του θαλάμου ροής ενδέχεται να επηρεάσει την ενδοκράνια πίεση του ασθενούς.

Το Σύστημα EDS 3 παρέχει άμεση πρόσβαση στον καθετήρα κοιλιακής παροχέτευσης μέσω της στρόφιγγας της γραμμής του ασθενούς και της θέσης ένεσης χωρίς βελόνα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση φαρμάκων μέσω αυτών των σημείων, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας έγχυσης ενδαγγειακά χορηγούμενων φαρμάκων χορήγησης εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Όταν χρησιμοποιείτε οσφυϊκό καθετήρα, φροντίστε να μην αποσύρετε τον καθετήρα μετά την εισαγωγή στη βελόνα Tuohy. Εάν ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί, αποσύρετε ταυτόχρονα τη βελόνα Tuohy και τον καθετήρα, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα.

Σφίξτε με τα δάκτυλα όλα τα καπάκια της στρόφιγγας προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα. Οι συνδέσεις ενδέχεται να χαλαρώσουν κατά τη διάρκεια της αποστολής και του χειρισμού. (Μην επιχειρήσετε να σφίξετε ή να αφαιρέσετε τη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα. Το εξάρτημα αυτό είναι κολλημένο στη θέση του.)

Μην αφήνετε το σύστημα EDS 3 στη θέση *Monitoring Only* (Μόνον παρακολούθηση) εάν η κύρια λειτουργία είναι η παροχέτευση. Να επαναφέρετε πάντοτε τις στρόφιγγες του EDS 3 στη θέση *Drainage Only* (Μόνον παροχέτευση) για να συνεχίζεται η παροχέτευση.

Η παρακολούθηση της ενδοκράνιας πίεσης με τη στρόφιγγα στη θέση *Null* (Μηδενική), ενδέχεται να αποδώσει εσφαλμένα αποτελέσματα. Η ταυτόχρονη παροχέτευση και παρακολούθηση με τη βοήθεια μορφοτροπία ενδέχεται να οδηγήσει σε τεχνητά κυματομορφές και τεχνητά χαμηλές ενδείξεις ΕΚΠ, όπως έχει περιγράψει ο Wilkinson⁵. Μπορεί να επιτευχθεί ενδοαασόμενη παροχέτευση και παρακολούθηση της ΕΚΠ ρυθμίζοντας τις στρόφιγγες είτε στη θέση *Drainage Only*, για παροχέτευση, είτε στη θέση *Monitoring Only*, για παρακολούθηση της ΕΚΠ.

Εάν η στρόφιγγα του συστήματος ή του θαλάμου ροής είναι γυρισμένη στη θέση *Monitoring Only* ή στη θέση *Off* (Κλειστή) κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης της ΕΚΠ ή της έκπλυσης του συστήματος, θα πρέπει να την επαναφέρετε στη θέση *Drainage Only* για να συνεχίσετε την παροχέτευση.

Θα πρέπει να φροντίζετε να μην υψώνετε και να μην χαμηλώνετε τον θάλαμο ροής ενώ υπολογίζετε το ρυθμό παροχέτευσης.

Πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού τομογράφου (MRI)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε τη συσκευή ευθυγράμμισης λέιζερ (αρ. καταλόγου 82-1733) από το σύστημα EDS 3 πριν από την είσοδο στο θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το εξάρτημα αυτό είναι μη ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία.

Το σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN, με εξαίρεση τη συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 της CODMAN, δεν έχει εμφανίσει αλληλεπιδράσεις μαγνητικού πεδίου κατά την έκθεση σε συστήματα MRI έντασης 1,5 T και 3,0 T.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιείτε εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών πλην της Codman, να ανατρέχετε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ελέγξτε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν:

- η συσκευασία ή το σφράγισμα φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά,
- το περιεχόμενο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, ή
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Απαιτείται εφαρμογή άσηπτης τεχνικής σε όλες τις φάσεις χρήσης του προϊόντος αυτού.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε επαφή του κοιλιακού καθετήρα με γυμνά δάκτυλα, πετσέτες, ιμάτια, ταλκ, καθώς και με κάθε επιφάνεια με χνούδι ή κόκκους. Το καουτσούκ σιλικόνης είναι ιδιαίτερα ηλεκτροστατικό και, ως αποτέλεσμα, έλκει τα σωματίδια που μεταφέρονται με τον αέρα και τις μολυσματικές ουσίες επιφανείας, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ιστικές αντιδράσεις.

Το καουτσούκ σιλικόνης σχίζεται και κόβεται εύκολα. Όταν χειρίζεστε τον καθετήρα να χρησιμοποιείτε λαβίδα με επένδυση καουτσούκ.

Συνιστάται η συρραφή του καθετήρα στον ομφαλό LUER-LOK προκειμένου να αποτρέπεται ο πιθανός διαχωρισμός των εξαρτημάτων όταν αφαιρείται ο καθετήρας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη τοποθέτηση απολινώσεων, ώστε να αποφευχθεί η κοπή και η απόφραξη των σωληνώσεων. Δεν συνιστάται η χρήση απολινώσεων από ανοξείδωτο χάλυβα επάνω σε προϊόντα σιλικόνης.

Για να αποφευχθεί η μόλυνση, μην αγγίζετε τα εσωτερικά σπειρώματα ή την επιφάνεια του καπακιού LUER-LOK με γυμνά δάκτυλα. Μην τοποθετείτε το καπάκι LUER-LOK επάνω σε μη στείρες επιφάνειες.

Μην επιχειρείτε να προσπελάσετε το σφράγισμα σιλικόνης της θέσης ένεσης/ δειγματοληψίας χωρίς βελόνα χρησιμοποιώντας βελόνα ή αμβλεία κάνουλα. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στο σφράγισμα, η πρόσβαση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά με χρήση των τυπικών συσκευών σύνδεσης Luër.

Μην αφήνετε υπολείμματα απολυμαντικού στις εσωτερικές επιφάνειες των συνδέσμων LUER-LOK. Τα υπολείμματα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν τη συγκόλληση των εξαρτημάτων μεταξύ τους. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Για τον περιορισμό της πιθανότητας λοίμωξης, συνιστάται η φροντίδα του σημείου εξόδου του καθετήρα και της σύνδεσης στην εξωτερική παροχέτευση, σύμφωνα με τις καθιερωμένες αρχές για τη φροντίδα των καθετήρων μακροπρόθεσμου υπερσιτισμού.

Να προσαρτάτε πάντοτε τη συσκευή EDS 3 στον στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης εφαρμόζοντας τον σφιγκτήρα επάνω στον στύλο. Σφίξτε τη μπλε βίδα για να στερεώσετε το σύστημα στη θέση του. Ο μηχανισμός ασφάλισης διατίθεται ως δευτερεύον χαρακτηριστικό ασφαλείας και δεν πρέπει να αποτελεί την κύρια μέθοδο προσάρτησης του συστήματος στον στύλο.

Κλείστε τον σφιγκτήρα κάτω από το άνοιγμα ατμοσφαιρικού εξερισμού του ασκού συλλογής για να αποτρέψετε την ύγρανση του ανοίγματος όταν ο ασκός κείται στο πάτωμα, όπως π.χ. κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του ασθενούς. Εάν υγρανθεί το άνοιγμα εξερισμού, ενδέχεται να εμποδίσει τη ροή του ENY μέσα στον ασκό συλλογής. Αφού το σύστημα τοποθετηθεί σε στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης ή σε άλλη βάση στήριξης, ανοίξτε τον σφιγκτήρα που βρίσκεται κάτω από το άνοιγμα εξερισμού.

Μην ξεχνάτε ότι ο σφιγκτήρας που βρίσκεται στο σωλήνα κάτω από το άνοιγμα εξερισμού του ασκού θα πρέπει να είναι ανοικτός, ώστε να διευκολύνεται η ροή του ENY μέσα στον ασκό συλλογής.

Προφυλάξεις για τη συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3

Μην κοιτάζετε κατευθείαν τη δέσμη του λέιζερ.

Το φως του λέιζερ μπορεί να είναι επικίνδυνο, όταν ανακλάται από κατοπτρικές επιφάνειες.

Η χρήση των κουμπιών ελέγχου, η επιλογή ρυθμίσεων και η εκτέλεση διαδικασιών με τρόπο διαφορετικό από εκείνον που καθορίζεται στο παρόν, ενδέχεται να οδηγήσει σε έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.

Στεριρότητα



Το σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Να εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού του προϊόντος. Οι συσκευές μίας χρήσης της Codman δεν έχουν σχεδιαστεί για να υποβάλλονται ούτε να αντέχουν οποιαδήποτε μορφή μεταβολής, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμός ή επαναποστείρωση, μετά από χρήση σε έναν ασθενή. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα και δεν υπάρχει τη δεδομένη στιγμή η δυνατότητα καταστροφής δυνητικών μολυσματικών παραγόντων, όπως η νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (Creutzfeldt-Jakob Disease). Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και τυχόν χρήση, πέραν του σκοπού για τον οποίο έχει σχεδιαστεί αυτή η συσκευή μίας χρήσης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κινδύνους λόγω απρόβλεπτης χρήσης ή απώλεια της λειτουργικότητας.

Η Codman & Shurtleff δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα δεχθεί προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν έχει ανοιχθεί, ακόμη και εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Το προϊόν είναι στείρο, εφόσον η εσωτερική μονάδα δεν έχει ανοιχθεί ούτε έχει υποστεί ζημιά.

Τα παρακάτω εξαρτήματα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν μη πυρετογόνα:

Σωλήνωση παροχέτευσης της διαδρομής του υγρού από το σημείο έγχυσης μέχρι τον αρσενικό σύνδεσμο LUER-LOK

Καθετήρας

Σύνδεσμος LUER-LOK του καθετήρα



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γενική χειρουργική τεχνική: Κοιλιακός καθετήρας

Καθώς τα σημεία εισαγωγής του κοιλιακού καθετήρα ποικίλλουν, η απόφαση σχετικά με την τεχνική εισαγωγής και την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης θα πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό, ανάλογα με την περίπτωση.

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, προετοιμάστε και καλύψτε με ιμάτιο το σημείο της επέμβασης.
2. Εκτελέστε την κраниοτομή.
3. Πραγματοποιήστε τον καθετηριασμό, έχοντας τον στυλεό μέσα στον καθετήρα.
4. Αποσύρετε τον στυλεό και ελέγξτε εάν το υγρό ρέει ελεύθερα. Εάν χρησιμοποιείτε τον διαφανή κοιλιακό καθετήρα ENY EDS 3 της CODMAN (82-1735), το βάθος εισαγωγής μπορεί να επιβεβαιωθεί με χρήση της κλίμακας που υπάρχει τυπωμένη επάνω στον καθετήρα.
5. Εισαγάγετε το ακιδωτό άκρο του τροκάρ στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Εισαγάγετε το αιχμηρό άκρο του τροκάρ στο δέρμα και διανοίξτε σήραγγα υποδόρια για μια μικρή απόσταση. Δείτε την εικόνα 2.

Εξαγάγετε το τροκάρ διαμέσου του τριχωτού της κεφαλής. Τραβήξτε τον καθετήρα διαμέσου της υποδόριας σήραγγας μέχρις ότου ο βρόχος του καθετήρα να μην εξέχει πλέον από την τομή, φροντίζοντας να μην αποκολληθεί το εμφυτευμένο τμήμα του καθετήρα. Δείτε την εικόνα 3.

6. Αποφράξτε τον καθετήρα, χρησιμοποιώντας λαβίδα επενδυμένη με καουτσούκ και αφαιρέστε το τροκάρ από τον καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σιλικόνη σχίζεται και κόβεται εύκολα. Κατά τον χειρισμό των καθετήρων από σιλικόνη, να χρησιμοποιείτε λαβίδα επενδυμένη με καουτσούκ.

7. Εισαγάγετε το ακιδωτό άκρο του θηλυκού συνδέσμου LUER-LOK (με προσαρτημένο το καπάκι) στο άκρο του καθετήρα. Συρράψτε τα δύο εξαρτήματα μεταξύ τους. Μην αφαιρείτε το καπάκι LUER-LOK προτού να είστε έτοιμοι να προσαρτήσετε τον καθετήρα στη γραμμή ασθενούς του συστήματος παροχέτευσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η συρραφή του καθετήρα στον σύνδεσμο LUER-LOK, ώστε να αποτραπεί τυχόν αποχωρισμός των εξαρτημάτων κατά την αφαίρεση του καθετήρα.

Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση απολινώσεων, ώστε να αποφευχθεί η κοπή ή η απόφραξη των σωληνώσεων. Δεν συνιστάται η χρήση απολινώσεων από ανοξείδωτο χάλυβα επάνω σε προϊόντα σιλικόνης.

8. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα στο σημείο εξόδου. Συρράψτε το σημείο της τομής. Καλύψτε την περιοχή με έναν στείρο επίδεσμο.

Γενική χειρουργική τεχνική: Οσφυϊκός καθετήρας

Για τις διαδικασίες τοποθέτησης, ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τον οσφυϊκό καθετήρα.

Εγκατάσταση του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3

Η εγκατάσταση του συστήματος EDS 3 περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Στερέωση της συσκευής EDS 3 σε έναν στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης
- Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 σε σχέση με το πάτωμα
- Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 σε σχέση με τον ασθενή
- Τοποθέτηση του θαλάμου ροής
- Αρχική πλήρωση της συσκευής EDS 3
- Σύνδεση της συσκευής EDS 3 στον καθετήρα του ασθενούς

Στερέωση της συσκευής EDS 3 σε στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης

1. Αποσυνδεύστε το προϊόν.
2. Στερεώστε τη συσκευή EDS 3 σε έναν στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης, εφαρμόζοντας τον σφιγκτήρα επάνω στον στύλο και ασφαρίζοντάς τον στη θέση του σφίγγοντας την μπλε βίδα (δείτε την εικόνα 4).
3. Τοποθετήστε το καλώδιο που είναι προσαρτημένο στη συσκευή EDS 3 επάνω στον στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης και ασφαλίστε το στη θέση του, πιέζοντας το κουμπί του μηχανισμού ασφάλισης και σύροντας το μηχανισμό μέχρις ότου εφαρμόσει σφικτά πάνω στον στύλο. Δέστε το καλώδιο επάνω από το μηχανισμό ασφάλισης μετά την τοποθέτηση.

Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 ως προς το έδαφος

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα δεσίματος καλωδίων από τη συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 της CODMAN.

2. Προσαρτήστε τη συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 της CODMAN στη μονάδα, σύροντας τη γλωττίδα ασφάλισης επάνω στη σχισμή του συστήματος EDS 3 (δείτε την εικόνα 5).

Σημείωση: Στρέψτε το λείζερ προς την κατεύθυνση του ασθενούς.

3. Ευθυγραμμίστε τη μονάδα στον στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης (δείτε την εικόνα 6):
 - α. Χαλαρώστε τη γκριζα βίδα και περιστρέψτε τη διάταξη ως ότου βρεθεί σε οριζόντια θέση ως προς το πάτωμα (η φυσαλίδα να βρίσκεται στο κέντρο του γυάλινου σωλήνα).
 - β. Μόλις το σύστημα EDS 3 βρεθεί σε οριζόντια θέση, ασφαλίστε το στη θέση του χρησιμοποιώντας τη γκριζα βίδα.
4. Προχωρήστε στην ενότητα *Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 ως προς τον ασθενή*.

Ευθυγράμμιση της συσκευής EDS 3 ως προς τον ασθενή

1. Στερεώστε τη συσκευή ευθυγράμμισης EDS 3 της CODMAN στο σύστημα EDS 3, στρέφοντας το λείζερ της συσκευής ευθυγράμμισης προς τον ασθενή.
2. Ευθυγραμμίστε τη μονάδα στο στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης ως εξής:
 - α. *Περιστρέψτε* τη συσκευή κατάδειξης λείζερ μέχρις ότου αρχίσει η εκπομπή ακτίνας λείζερ από τη συσκευή (δείτε την εικόνα 7).
 - β. Στρέψτε το λείζερ προς την κατεύθυνση του ασθενούς.
 - γ. Χαλαρώστε την μπλε βίδα και ρυθμίστε το ύψος της μονάδας EDS 3 (δείτε την εικόνα 8a) έτσι ώστε η συσκευή κατάδειξης λείζερ να στοχεύει στο κέντρο του εξωτερικού ακουστικού πόρου του ασθενούς, για κοιλιακή παροχέτευση ή στο σημείο εξόδου του οσφυϊκού καθετήρα, για οσφυϊκή παροχέτευση. Αυτό αντιπροσωπεύει το μηδενικό σημείο αναφοράς (δείτε την εικόνα 8b).
 - δ. Περιστρέψτε τη συσκευή κατάδειξης λείζερ μέχρις ότου σβήσει το λείζερ.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή ευθυγράμμισης από τη μονάδα EDS 3.

Τοποθέτηση του θαλάμου ροής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ενδοκράνια πίεση ελέγχεται από το ύψος στο οποίο τοποθετείται ο θάλαμος ροής σε σχέση με τον ασθενή. Είναι σημαντικό να μην ανυψωθεί και να μην χαμηλώσει τυχαία ούτε ο θάλαμος ροής ούτε ο ασθενής.

Η κίνηση του ασθενούς μετά την τοποθέτηση του θαλάμου ροής ενδέχεται να επηρεάσει την ενδοκράνια πίεση του ασθενούς.

Εάν χρειαστεί να αναστρέψετε τη μονάδα EDS 3, κλείστε τους δύο σφιγκτήρες που βρίσκονται στο επάνω μέρος του ασκού συλλογής. Έτσι θα αποτραπεί η διαβροχή του ανοίγματος εξαερισμού που βρίσκεται στο επάνω μέρος του ασκού, πράγμα που θα εμποδίζει τη σωστή παροχέτευση, και θα αποφευχθεί η παλινδρόμηση του υγρού στο θάλαμο ροής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κλείστε τον σφιγκτήρα κάτω από το άνοιγμα ατμοσφαιρικού εξαερισμού για να αποτρέψετε την ύγρανση του ανοίγματος όταν ο ασκός κείται στο πάτωμα, όπως π.χ. κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του ασθενούς. Εάν υγρανθεί το άνοιγμα εξαερισμού, ενδέχεται να εμποδίσει τη ροή του ENY μέσα στον ασκό συλλογής. Αφού το σύστημα τοποθετηθεί σε στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης ή σε άλλη βάση στήριξης, ανοίξτε τον σφιγκτήρα που βρίσκεται κάτω από το άνοιγμα εξαερισμού.

1. Χαλαρώστε την άσπρη βίδα και σύρετε τη μαύρη γραμμή αναφοράς πίεσης του θαλάμου ροής στην κατάλληλη θέση ρύθμισης πίεσης, σε mm Hg ή cm H₂O. Στρέψτε την άσπρη βίδα δεξιόστροφα για να ασφαλίσει. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΗ ΒΙΔΑ (δείτε την εικόνα 9).

Σημείωση: Η γραμμή αναφοράς πίεσης του θαλάμου ροής αντιστοιχεί στο στόμιο εξαγωγής υγρού μέσα στο θάλαμο ροής. Η σωλήνωση εισόδου δεν επηρεάζει τη ρύθμιση της πίεσης, διότι και οι δύο πλευρές της σωλήνωσης βρίσκονται σε ίση απόσταση, ως προς την κορυφή της, από το βέλος ρύθμισης της πίεσης.

2. Ανατρέξτε στην ενότητα *Λειτουργία του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3* για να ρυθμίσετε τις στρόφιγγες για την εκτέλεση της κατάλληλης διαδικασίας.
3. Εάν χρησιμοποιείτε γραμμές παρακολούθησης της ενδοκράνιας πίεσης (δεν παρέχονται), προσαρτήστε τις στη στρόφιγγα του συστήματος ή στη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς. Ανατρέξτε στην ενότητα

Παρακολούθηση της ΕΚΠ για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της αντίστοιχης στρόφιγγας στη θέση *Monitoring Only*. **Σημείωση:** Ο σχεδιασμός του συστήματος EDS 3 της CODMAN επιτρέπει την είσοδο αέρα στο άνοιγμα ατμοσφαιρικού εξαερισμού με κατακράτηση μικροβίων που διαθέτει ο θάλαμος ροής. Αυτό επιτρέπει τη ρύθμιση της πίεσης παροχέτευσης μέσω του ύψους του θαλάμου ροής και εμποδίζει την αναρρόφηση ή την πίεση παλινδρόμησης από την κατιούσα γραμμή ή τον ασκό συλλογής να επηρεάσουν τη ρύθμιση. Η παρουσία αέρα στην κατιούσα σωλήνωση από τον θάλαμο ροής είναι φυσιολογική.

Λειτουργία του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3

Το σύστημα EDS 3 σας επιτρέπει να πραγματοποιήσετε αρκετές διαδικασίες παροχέτευσης και παρακολούθησης. Αυτές είναι:

- Παροχέτευση ENY μέσα στον θάλαμο ροής
- Παροχέτευση ENY μέσα στον ασκό συλλογής από τον θάλαμο ροής
- Παρακολούθηση ΕΚΠ με έναν μορφοτροπέα ζεύξης υγρού (μορφοτροπέα FC)
- Έγχυση φαρμάκου στο σύστημα
- Δειγματοληψία ENY

Ο χειρισμός των τριών στρόφιγγων επιτρέπει την πραγματοποίηση κάθε μίας από αυτές τις διαδικασίες. Η ενότητα αυτή περιγράφει τον σωστό χειρισμό των στρόφιγγων.

Σημείωση: Οι παρακάτω διαδικασίες προϋποθέτουν ότι το σύστημα EDS 3 έχει εγκατασταθεί και ευθυγραμμιστεί σωστά.

Σημείωση: Το σύστημα EDS 3 αποστέλλεται με τις στρόφιγγες στη θέση *Null* (Μηδενική).

Χρήση της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς (Ανατρέξτε στην εικόνα 10)

Η στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς ελέγχει τη ροή του ENY από τη γραμμή ασθενούς προς τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος EDS 3. Παρακάτω περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο μπορείτε να ρυθμίσετε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς. Καθώς η γραμμή ασθενούς είναι εύκαμπτη και μερικές φορές σχηματίζει βρόχο, η στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς θα πρέπει να είναι πάντοτε τοποθετημένη ανάλογα με τη θύρα παρακολούθησης.

- **Θέση Drainage Only (Μόνον παροχέτευση)** – Αυτή επιτρέπει στη γραμμή ασθενούς να επικοινωνεί με τη στρόφιγγα του συστήματος. Η θέση αυτή απενεργοποιεί τη θύρα παρακολούθησης. Αυτή είναι η κατάλληλη θέση για παροχέτευση ENY.
- **Θέση Monitoring Only (Μόνον παρακολούθηση)** – Αυτή επιτρέπει στη γραμμή ασθενούς να επικοινωνεί με τη θύρα παρακολούθησης. Η θέση αυτή διακόπτει τη ροή του ENY στη στρόφιγγα του συστήματος. Αυτή είναι η κατάλληλη θέση για παρακολούθηση της ΕΚΠ με μορφοτροπέα FC.
- **Θέση Closed (Κλειστή)** – Αυτή διακόπτει τη ροή του ENY στη στρόφιγγα του συστήματος και απενεργοποιεί τη θύρα παρακολούθησης.
- **Θέση Null (Μηδενική)** – Η θέση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις ΕΚΠ και για το λόγο αυτό δεν συνιστάται.

Χρήση της στρόφιγγας του συστήματος (Ανατρέξτε στην εικόνα 11)

Η στρόφιγγα του συστήματος ελέγχει τη ροή του ENY στον θάλαμο ροής. Παρέχει επίσης μια θύρα η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση μιας συσκευής παρακολούθησης ΕΚΠ (μορφοτροπέα FC). Παρακάτω περιγράφεται ο τρόπος ρύθμισης της στρόφιγγας του συστήματος.

- **Θέση Drainage Only (Μόνον παροχέτευση)** – Η στρόφιγγα του συστήματος επικοινωνεί με τον θάλαμο ροής. Η θέση αυτή απενεργοποιεί τη θύρα παρακολούθησης. Αυτή είναι η κατάλληλη θέση για παροχέτευση ENY.
- **Θέση Monitoring Only (Μόνον παρακολούθηση)** – Αυτή επιτρέπει στη γραμμή ασθενούς να επικοινωνεί με τη θύρα παρακολούθησης. Η θέση αυτή διακόπτει τη ροή του ENY στον θάλαμο ροής. Αυτή είναι η κατάλληλη θέση για παρακολούθηση της ΕΚΠ με μορφοτροπέα FC.
- **Θέση Closed (Κλειστή)** – Αυτή διακόπτει τη ροή του ENY στον θάλαμο ροής και απενεργοποιεί τη θύρα παρακολούθησης.
- **Θέση Null (Μηδενική)** – Η θέση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις ΕΚΠ όταν χρησιμοποιείται ένας μορφοτροπέας FC και για το λόγο αυτό δεν συνιστάται.

Χρήση της στρόφιγγας του θαλάμου ροής (Ανατρέξτε στην εικόνα 12)

Η στρόφιγγα του θαλάμου ροής καθορίζει εάν το ENY θα ρέει μέσα στον ασκό συλλογής ή συσσωρεύεται στον θάλαμο ροής. Παρέχει επίσης μια θύρα δειγματοληψίας. Παρακάτω περιγράφεται ο τρόπος ρύθμισης της στρόφιγγας του θαλάμου ροής.

- **Θέση Drainage Only (Μόνον παροχέτευση)** – Αυτή επιτρέπει στο υγρό από τον θάλαμο ροής να αδειάζει μέσα στον ασκό συλλογής. Στη θέση αυτή, η θύρα δειγματοληψίας απενεργοποιείται. Αυτή είναι η θέση για την παροχέτευση ENY μέσα στον ασκό συλλογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η παρακολούθηση της ΕΚΠ με έναν μορφοτροπέα FC στη στρόφιγγα του θαλάμου ροής παρέχει μετρήσεις οι οποίες δεν έχουν καμία κλινική αξία. Μην παρακολουθείτε την ΕΚΠ μέσω της στρόφιγγας του θαλάμου ροής.

- **Θέση Sampling Only (Μόνον δειγματοληψία)** – Αυτή επιτρέπει στον θάλαμο ροής να επικοινωνεί με τη θύρα δειγματοληψίας, δεν επιτρέπεται όμως παροχέτευση του υγρού μέσα στον ασκό συλλογής. Αυτή είναι η θέση για την δειγματοληψία του ENY που συλλέχθηκε.
- **Θέση Drip Chamber (Θάλαμος ροής)** – Αυτή διακόπτει τη ροή του ENY προς τον ασκό συλλογής και απενεργοποιεί τη θύρα δειγματοληψίας. Στη θέση αυτή το ENY συσσωρεύεται στον θάλαμο ροής, αλλά δεν μπορεί να ληφθεί δείγμα από αυτό.
- **Θέση Null (Μηδενική)** – Αυτή η θέση δεν συνιστάται.

Αρχική πλήρωση του συστήματος EDS 3

Σημείωση: Οι στρόφιγγες βρίσκονται στη θέση *Null* κατά την αποστολή.

Σημείωση: Είναι σημαντική η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής κατά την αρχική πλήρωση του συστήματος EDS 3.

1. Πληρώστε μια σύριγγα LUER-LOK με στείρο φυσιολογικό ορό. Συνιστάται η χρήση σύριγγας των 10 ml.
2. Τοποθετήστε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς στη θέση *Monitoring Only* (δείτε την ενότητα *Χρήση της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς*).
3. Αφαιρέστε το καπάκι LUER-LOK από τον σύνδεσμο του καθετήρα (περιφερικό άκρο) της γραμμής ασθενούς.
4. Αφαιρέστε το καπάκι από τη θύρα παρακολούθησης της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα παρακολούθησης της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς.
6. Πιέστε ελαφρά τη σύριγγα και εκπλύνετε το μικρό τμήμα της γραμμής από τη στρόφιγγα της γραμμής του ασθενούς έως τον σύνδεσμο του καθετήρα.
7. Στρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής του ασθενούς στη θέση *Closed*. Πιέστε τη σύριγγα και εκπλύνετε το σύστημα μέσω του θαλάμου ροής. Βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζονται διαρροές. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό ρέει ελεύθερα στον θάλαμο ροής.
8. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό παροχετεύεται από τον θάλαμο ροής στον ασκό συλλογής.
9. Τοποθετήστε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς στη θέση *Drainage Only* και αφαιρέστε τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το καπάκι στη θύρα παρακολούθησης της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς.

Σύνδεση της μονάδας EDS 3 στον καθετήρα του ασθενούς

Αφαιρέστε τα καπάκια από τον κοιλιακό ή τον οσφυϊκό καθετήρα και από τη γραμμή ασθενούς. Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο του καθετήρα στη γραμμή ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση και αντικατάσταση του καπακιού LUER-LOK, για την αποτροπή μόλυνσης.

Παροχέτευση ENY μέσα στον θάλαμο ροής

1. Χαλαρώστε την άσπρη βίδα στρέφοντας την *αριστερόστροφα*. Σύρετε το βέλος του θαλάμου ροής στην κατάλληλη θέση ρύθμισης πίεσης σε mm Hg ή cm H₂O. Στρέψτε *δεξιόστροφα* την άσπρη βίδα για να ασφαλίσει. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΗ ΒΙΔΑ.
2. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής του ασθενούς μέχρις ότου φθάσει στη θέση *Drainage Only*.
3. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα του συστήματος μέχρις ότου φθάσει στη θέση *Drainage Only*.
4. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής μέχρις ότου φθάσει στη θέση *Drip Chamber*.
5. Βεβαιωθείτε ότι το ENY παροχετεύεται από τον ασθενή στον θάλαμο ροής και ότι ο θάλαμος ροής γεμίζει με ENY. Παρακολουθήστε τον θάλαμο ροής και καταγράψτε τους όγκους, όπως απαιτείται.

Παροχέτευση ENY μέσα στον ασκό συλλογής από τον θάλαμο ροής

1. Για να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις του υγρού που περιέχεται στον θάλαμο ροής, περιστρέψτε τη στρόφιγγα του συστήματος μέχρις ότου βρεθεί στη θέση *Closed*.
2. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής μέχρις ότου φθάσει στη θέση *Drainage Only*.
3. Βεβαιωθείτε ότι το ENY παροχετεύεται από τον θάλαμο ροής στον ασκό συλλογής και ότι ο ασκός συλλογής γεμίζει με ENY.
4. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα του συστήματος μέχρις ότου φθάσει στη θέση *Drainage Only*.
5. Παρακολουθήστε τον ασκό συλλογής όπως απαιτείται.

Παρακολούθηση της ΕΚΠ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΚΡΑΝΙΑΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΣΤΗ ΘΕΣΗ *NULL* ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΔΩΣΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ. Η ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΒΟΗΘΕΙΑ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ ΚΥΜΑΤΟΜΟΡΦΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΤΑ ΧΑΜΗΛΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΚΠ, ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΙ Ο WILKINSON⁵. Η ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΠ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΡΥΘΜΙΖΟΝΤΑΣ ΤΙΣ ΣΤΡΟΦΙΓΓΕΣ ΕΙΤΕ ΣΤΗ ΘΕΣΗ *DRAINAGE ONLY* ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ, ΕΙΤΕ ΣΤΗ ΘΕΣΗ *MONITORING ONLY* ΓΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΕΚΠ.

Παρακολουθήστε την ΕΚΠ είτε από τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς είτε από τη στρόφιγγα του συστήματος. Η παρακολούθηση της ΕΚΠ επιτυγχάνεται με τη σύνδεση του εξοπλισμού παρακολούθησης ΕΚΠ (π.χ. μορφοτροπέα ζεύξης υγρού) με την επιθυμητή στρόφιγγα και με την τοποθέτηση της στρόφιγγας στη θέση *Monitoring Only*.

Σημείωση: Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή ευθυγράμμιση και τον χειρισμό των μορφοτροπέων και του εξοπλισμού παρακολούθησης της ΕΚΠ.

Χρήση της θέσης ένεσης/δειγματοληψίας χωρίς βελόνα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Σύστημα EDS 3 παρέχει άμεση πρόσβαση στον καθετήρα κοιλιακής παροχέτευσης μέσω της στρόφιγγας της γραμμής του ασθενούς και της θέσης ένεσης χωρίς βελόνα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση φαρμάκων μέσω αυτών των σημείων, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας έγχυσης ενδαγγειακά χορηγούμενων φαρμάκων εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιχειρείτε να προσπελάσετε το σφράγισμα σιλικόνης της θέσης ένεσης/δειγματοληψίας χωρίς βελόνα χρησιμοποιώντας βελόνα ή αμβλεία κάνουλα. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στο σφράγισμα, η πρόσβαση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά με χρήση των τυπικών συσκευών σύνδεσης Luer.

Α. Έγχυση φαρμάκου στο σύστημα

Είναι δυνατή η χορήγηση φαρμάκων στον ασθενή μέσω της θύρας δειγματοληψίας/έγχυσης χωρίς βελόνα του συνδέσμου σχήματος Y, ο οποίος αποτελεί μέρος της γραμμής ασθενούς. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω αυτού του σημείου:

1. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς μέχρι τη θέση *Drainage Only* και κλείστε αμέσως τον συρόμενο σφιγκτήρα, περιφερικά του συνδέσμου σχήματος Y. (**Σημείωση:** Παρέχονται συρόμενοι σφιγκτήρες για την περίπτωση που χρησιμοποιείται τεχνική διπλής σύσφιξης.)
2. Καθαρίστε το πώμα σιλικόνης του σημείου έγχυσης με γάζα ποτισμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη 70 % πριν από τη χρήση. Αφήστε το να στεγνώσει επί 1 λεπτό.
3. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με αρσενικό συρόμενο σύνδεσμο luer ή μια σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο luer lock. Πιάστε το σημείο έγχυσης, πιέστε δυνατά και περιστρέψτε δεξιόστροφα τη σύριγγα επάνω στο σημείο έγχυσης ωςότου σφίξει. Χορηγήστε το φάρμακο. (**Σημείωση:** Η χωρητικότητα της γραμμής του ασθενούς και του κοιλιακού καθετήρα, από το σημείο έγχυσης έως το εγγύς άκρο του καθετήρα, είναι περίπου 1,5 ml.)
4. Για να αποσυνδέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε την προς τα αριστερά ωςότου απελευθερωθεί. Όταν αφαιρεθεί η σύριγγα, το σημείο έγχυσης κλείνει. Μην το πωματίζετε.
5. Εκπλύνετε το σημείο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
6. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα (τους σφιγκτήρες) μετά από την έγχυση για να συνεχιστεί η παροχέτευση.

Β. Δειγματοληψία υγρού από το σημείο δειγματοληψίας/έγχυσης χωρίς βελόνα

1. Καθαρίστε το πώμα σιλικόνης του σημείου έγχυσης με γάζα ποτισμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% πριν από τη χρήση. Αφήστε το να στεγνώσει επί 1 λεπτό.
2. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με αρσενικό συρόμενο σύνδεσμο luer ή μια σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο luer lock. Πιάστε το σημείο έγχυσης, πιέστε δυνατά και περιστρέψτε δεξιόστροφα τη σύριγγα επάνω στο σημείο έγχυσης ωςότου σφίξει. Τραβήξτε μαλακά το έμβολο για να πληρωθεί η σύριγγα.
3. Για να αποσυνδέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε την προς τα αριστερά ωςότου απελευθερωθεί. Όταν αφαιρεθεί η σύριγγα, το σημείο έγχυσης κλείνει. Μην το πωματίζετε.
4. Εκπλύνετε το σημείο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Γ. Έκπλυση του συστήματος

Για την έκπλυση του συστήματος, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα LUER-LOK των 10 ml και όγκο μέσου έκπλυσης που να επαρκεί για την έκπλυση του συστήματος από το σημείο δειγματοληψίας/έγχυσης χωρίς βελόνα έως τον ασκό συλλογής. Εκπλύνετε το σύστημα ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία:

1. Στρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής του ασθενούς στη θέση *Closed*.
2. Στρέψτε τη στρόφιγγα του συστήματος στη θέση *Drainage Only*.
3. Τοποθετήστε τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής στη θέση *Drainage Only*.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι συρόμενοι σφιγκτήρες βρίσκονται στην ανοικτή θέση.
5. Καθαρίστε το πώμα σιλικόνης του σημείου έγχυσης με γάζα ποτισμένη με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% πριν από τη χρήση. Αφήστε το να στεγνώσει επί 1 λεπτό.
6. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με αρσενικό συρόμενο σύνδεσμο luer ή μια σύριγγα με αρσενικό σύνδεσμο luer lock. Πιάστε το σημείο έγχυσης, πιέστε δυνατά και περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα επάνω στο σημείο έγχυσης μέχρις ότου σφίξει.
7. Εγχύστε υγρό έκπλυσης μέχρι να καθαρίσει η γραμμή ασθενούς.
8. Για να αποσυνδέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε την προς τα αριστερά μέχρις ότου απελευθερωθεί. Όταν αφαιρεθεί η σύριγγα, το σημείο έγχυσης κλείνει. Δεν απαιτείται πώμα.

Μεταφορά ασθενούς συνδεδεμένου με μονάδα EDS 3

Α. Οδηγίες πριν από τη μεταφορά

1. Στρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς στη θέση *Closed* και βεβαιωθείτε ότι η παροχέτευση στον θάλαμο ροής έχει διακοπεί.
2. Παροχετεύστε τον θάλαμο ροής σε ασκό παροχέτευσης, τοποθετώντας τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής στη θέση *Drainage Only*.
3. Αφού το ENY παροχετευθεί πλήρως στον ασκό συλλογής, τοποθετήστε τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής στη θέση *Drip Chamber*.
4. Αντικαταστήστε τον ασκό συλλογής, ανατρέχοντας στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον ασκό συλλογής.
5. Μεταφέρετε τον ασθενή.

Β. Οδηγίες μετά τη μεταφορά

1. Εγκαταστήστε τη συσκευή EDS 3 στον στόλο ενδοφλέβιας χορήγησης.
2. Ευθυγραμμίστε τη συσκευή EDS 3 ως προς το πάτωμα και ως προς τον ασθενή.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις του ύψους του θαλάμου ροής είναι σωστές.
4. Συνεχίστε την παροχέτευση, τοποθετώντας τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς και τη στρόφιγγα του συστήματος στη θέση *Drainage Only*.

Αντικατάσταση του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3 της CODMAN χωρίς κοιλιακό καθετήρα (αρ. καταλόγου 82-1731)

Ακολουθήστε στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης του ασκού συλλογής και του σετ σωλήνωσης.

1. Αποφράξτε τον κοιλιακό καθετήρα χρησιμοποιώντας λαβίδα επενδυμένη με καουτσούκ.
2. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο LUER-LOK μεταξύ του καθετήρα και της γραμμής παροχέτευσης, με μια περιστροφική αριστερόστροφη κίνηση. Απορρίψτε το σύστημα EDS 3.
3. Εγκαταστήστε το σύστημα EDS 3 εκτελώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα *Εγκατάσταση του συστήματος εξωτερικής παροχέτευσης ENY EDS 3*.

Αντικατάσταση του ασκού συλλογής

Ακολουθήστε στείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης του ασκού συλλογής. Ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τον ανταλλακτικό ασκό συλλογής.

Σημείωση: Υπάρχει ένα σημείο έγχυσης και δειγματοληψίας στο κάτω μέρος του ασκού συλλογής. Για να επιτρέψετε την παροχέτευση από τον ασκό συλλογής, αφαιρέστε αυτό το σημείο κόβοντας κάτω από τον σφιγκτήρα, με εφαρμογή άσπησης τεχνικής.

Αφαίρεση υγρού από τον ασκό συλλογής

Χρησιμοποιήστε μια μη κόπτουσα βελόνα των 21 gauge και σύριγγα για την αφαίρεση του υγρού από το σημείο αφαίρεσης που βρίσκεται στο κάτω μέρος του ασκού. Το σημείο αφαίρεσης αντέχει έως και 3 διατρήσεις από βελόνα των 21 gauge.

Προσδιορισμός του ρυθμού παροχέτευσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να φροντίζετε να μην υψώνετε και να μην χαμηλώνετε τον θάλαμο ροής όταν υπολογίζετε το ρυθμό παροχέτευσης.

1. Συλλέξτε υγρό στον θάλαμο ροής, στρέφοντας τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής στη θέση *Drip Chamber* (δείτε την εικόνα 12).
2. Μετά την παρέλευση ενός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μετρήστε τη συσσωρευση υγρού στον θάλαμο ροής σε χιλιοστόλιτρα (ml).
3. Υπολογίστε τον ρυθμό παροχέτευσης, διαιρώντας του όγκο που συλλέχθηκε δια του χρονικού διαστήματος που παρήλθε.
4. Τοποθετήστε τη στρόφιγγα του θαλάμου ροής στη θέση *Drainage Only*. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την παροχέτευση υγρού από τον θάλαμο ροής στον ασκό συλλογής.

Φροντίδα και συντήρηση του λέιζερ

Η έκθεση σε νερό, σκόνη, θερμότητα ή ηλιακό φως ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο λέιζερ.

Μην αφήνετε τη συσκευή ευθυγράμμισης του λέιζερ να πέσει και μην την καταπονείτε, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο λέιζερ.

Εάν το λέιζερ δεν λειτουργεί, ξεβιδώστε το καπάκι του άκρου και ελέγξτε την πολικότητα των μπαταριών. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες, εάν χρειάζεται.

Παραπομπές

Για παραπομπές, παρακαλούμε ανατρέξτε στο τμήμα της αγγλικής γλώσσας.

Εγγύηση

Η Codman & Shurtleff, Inc. εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.

© To CODMAN είναι σήμα κατατεθέν της Codman & Shurtleff, Inc.

™ To EDS 3 είναι εμπορικό σήμα της Codman & Shurtleff, Inc.

© To LUER-LOK είναι σήμα κατατεθέν της Becton, Dickinson, and Co.

MAGYAR

Tartalom

Javallatok	66
Leírás	66
Ellenjavallatok	66
Figyelmeztetések	66
Információ a mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI) kapcsolatban	67
Óvintézkedések	67
Sterilitás	67
Használati útmutató	67
Általános sebészi módszer: ventrikuláris katéter	67
Általános sebészi módszer: lumbális katéter	68
Az EDS 3 CSF külső drenázsrendszer felszerelése	68
Az EDS 3 készülék infúziós állványra történő rögzítése	68
Az EDS 3 készülék padlóhoz viszonyított magasságának beállítása ...	68
Az EDS 3 készülék beteghez viszonyított magasságának beállítása ...	68
A cseppgyűjtő tartály elhelyezése	68
Az EDS 3 CSF külső drenázsrendszer kezelése	68
A betegvezeték zárócsapjának használata	68
A rendszer zárócsapjának működtetése	69
A cseppgyűjtő tartály zárócsapjának használata	69
Az EDS 3 rendszer üzembe helyezése	69
Az EDS 3 készülék csatlakoztatása a betegkatéterhez	69
A CSF cseppgyűjtő tartályba történő elvezetése	69
A CSF cseppgyűjtő tartályból a gyűjtőzsákba történő elvezetése	69
Az ICP monitorozása	69
A túmentes mintavételi/injekciós hely használata	69
A. Gyógyszerek beadása a rendszerbe	69
B. Folyadék minta vétele a tű nélküli mintavételi/injekciós helyből	70
C. A rendszer feltöltése	70
Az EDS 3 egységhez csatlakoztatott beteg szállítása	70
A CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszer ventrikuláris katéter nélkül (katalógusszám: 82-1731) cseréje	70
A gyűjtőzsák cseréje	70
Folyadék kivétele a gyűjtőzsákból	70
A drenázsráta meghatározása	70
A lézer kezelése és karbantartása	70
Garancia	70

FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el!

CODMAN® EDS 3™ CSF külső drenázsrendszer ventrikuláris katéterrel

CODMAN® EDS 3™ CSF külső drenázsrendszer ventrikuláris katéter nélkül

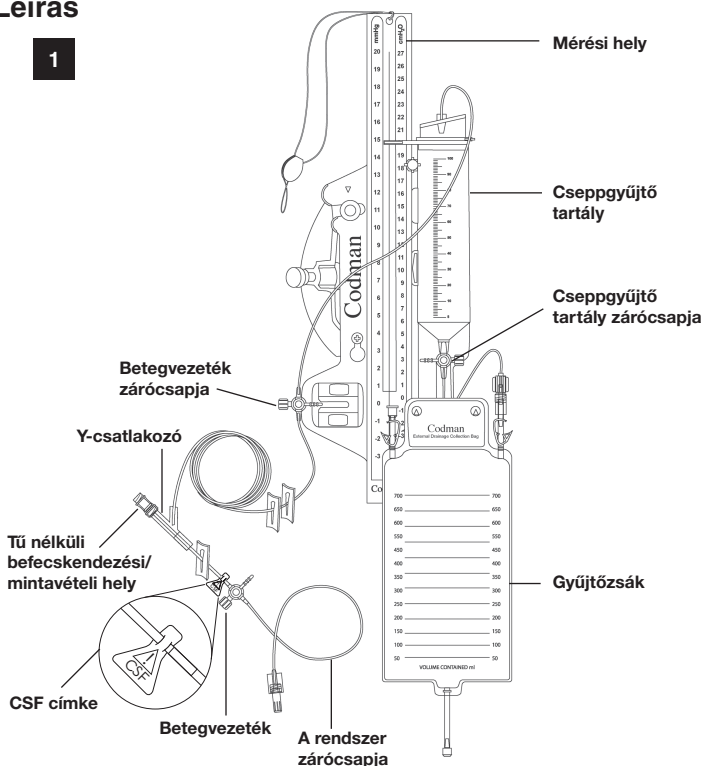
STERILE	EO
---------	----

Rx Only

Javallatok

A CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszer (EDS 3) a cerebrospinális folyadék (CSF) vagy más, hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező folyadékok elvezetésére használandó olyan esetekben, amikor csökkenteni akarjuk az intrakraniális nyomást és a CSF mennyiségét, amikor az állandó belső sónt behelyezése nem indikált.¹⁻⁴

Leírás



Az 1. ábrán látható EDS 3 rendszer (katalógusszáma 82-1730) a következőket tartalmazza:

- Egy 35 cm hosszú, szilikonból készült, átlátszó ventrikuláris katétert (belső átmérője 1,5 mm, külső átmérője 3,1 mm), amely sugárelnyelő csíkot és mélységjelző jelöléseket (az ábrán nincsenek feltüntetve) tartalmaz
- Egy 36 cm hosszú rozsdamentes acéltűt a katéter behelyezésére (az ábrán nincs feltüntetve)
- Egy hajlított, rozsdamentes acélból készült horgos végű trokárt a katéter szubkután vezetésére (az ábrán nincs feltüntetve)
- Egy LUER-LOK® csatlakozóaljatot és egy LUER-LOK sapkát a katéter disztális végéhez való csatlakoztatáshoz (az ábrán nincsenek feltüntetve)
- Egy dupla, 76,2 cm hosszú vezetékét zárószervezettel
- Egy 33 cm hosszú, Hg mm-es skálával ellátott mérőalapot az intrakraniális nyomás (ICP) szabályozásához
- Egy 100 ml-es cseppadaglót tartályt mikrobaszűrővel ellátott szellőzőnyílással

- Egy 162 cm hosszú betegvezeték, amelyhez a következők tartoznak:
 - 1 „pozitív” LUER-LOK csatlakoztató szellőzősapkával
 - Egy négykimenetű zárócsap LUER-LOK kivezetőaljzattal
 - 1 Y-csatlakozó tű nélküli mintavételi/beadási hellyel
 - 3 leszorító
- Két négykimenetű zárócsap LUER-LOK kivezetőaljzattal
- Egy steril, szellőző, 700 ml térfogatú gyűjtőzsák, amely 50 milliliterenként beosztásokkal van megjelölve.

Az EDS 3 rendszer katéter nélkül (katalógusszáma 82-1731) csak a cserére szolgáló külső alkatrészeket tartalmazza. A sapkával ellátott pozitív LUER-LOK csatlakozó az 1,5 mm-es belső átmérőjű, szilikonból készült ventrikuláris katéterrel való csatlakoztatásra használandó. A fenti termékek sterilek.

Megjegyzés: a gyűjtőzsák térfogatértékei a tényleges folyadéktérfogat ± 20 ml vagy ± 10 % tűréssel értendők. A cseppgyűjtő tartály térfogatmérési pontossága ± 1 %.

A CODMAN EDS 3 szintezőkészülék (katalógusszáma 82-1733) nem steril tartozék, a CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszerrel együtt való alkalmazásra szolgál. A EDS 3 szintezőkészülék egy rögzítőkeretbe beépített lézerpointer, amely a CODMAN EDS 3 rendszerhez csatlakoztatva használható.

Kérjük, olvassa el a szintbeállító készülékre ragasztott címkét (lásd az 1a. ábrát):

LASER RADIATION (LÉZERSUGÁRZÁS)
DO NOT STARE INTO BEAM (NE NÉZZEN BELE A SUGÁRBA!)
CLASS 2 LASER PRODUCT (2-ES OSZTÁLYÚ LÉZERTERMÉK)

Diódás lézer

Maximális kimenet <1 mW

Hullámhossz: 630–680 nm

EN/IEC 60825-1 2.0-s kiadás: 2007

A készülék megfelel a 21 CFR előírás 1040.10-es és 1040.11-es részének, kivéve az 50. számú, 2007. június 24-i keltezésű, a lézeres készülékek használatával kapcsolatos megjegyzésben foglalt eltéréseket
CODMAN & SHURTLEFF, INC.

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 – USA

MANUFACTURED: MONTH YEAR (GYÁRTVA: HÓNAP ÉV)

A következő termékek külön-külön is beszerezhetők a CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszer használatához.

Katalógusszáma	Leírás
82-1732	CODMAN külső drenázsrendszer gyűjtőzsák (steril), 5 darab
82-1735	CODMAN EDS 3 átlátszó ventrikuláris CSF katéter (steril)
82-1738	CODMAN lumbális katéter II EDS 3 CSF külső drenázsrendszerrel
82-1733	CODMAN EDS 3 szintbeállító készülék

Ellenjavallatok

A fejbőr fertőzése esetén az eszköz használata kontraindikált.

Antikoaguláns kezelés alatt álló, vagy vérzékeny betegeknél használata szintén ellenjavallt.

Az eszköz használata kontraindikált, ha nincs lehetőség kiképzett személy által biztosított 24 órás felügyeletre.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az intrakraniális nyomást a cseppgyűjtő tartálynak a beteghez viszonyított magassága határozza meg. Különösen fontos tehát, hogy se a cseppgyűjtő tartályt, se a beteget ne mozdítsuk akaratlanul felfelé vagy lefelé. Ha a cseppgyűjtő tartály vagy a beteg felfelé vagy lefelé elmozdul, a drenázsrendszer magasságát feltétlenül újra be kell állítani.

Ha az EDS 3 egység felső részét lefelé kell fordítani, zárja el a gyűjtőzsák tetején található két lezszorítót. Ezzel megelőzhető, hogy a folyadék benedvesítse a zsák tetején található szellőzőnyílást, amely nedvesen nem szellőzik megfelelően, valamint megelőzhető az is, hogy folyadék folyjon vissza a cseppgyűjtő tartályba.

Annak elkerülése érdekében, hogy folyadék folyjon vissza a betegbe, zárja el a betegvezeték zárócsapiját a beteg szállítása előtt.

A cseppgyűjtő tartályt vagy a beteget felfelé vagy lefelé csak szakképzett személy mozdíthatja el orvos utasítására.

A cseppgyűjtő tartály elhelyezése után a beteg mozgása befolyásolhatja az intrakraniális nyomást.

Az EDS 3 rendszer közvetlen hozzáférést nyújt a kamrai drenázsakatétherhez a betegvezeték zárócsapján és a tűmentes injekciós helyen keresztül. Ha gyógyszert ad be e helyeken keresztül, fordítson figyelmet arra, hogy ne kerüljön intravaszkuláris gyógyszer a cerebrospinalis folyadékba.

Lumbalis katéter alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy ne húzza vissza a katétert, miután behelyezte a Tuohy-tűbe. Ha el kell távolítani a katétert, a katéter megsérülésének kockázata csökkentése érdekében egyszerre húzza ki a Tuohy-tűt és a katétert.

A rendszer használata előtt kézzel szorítsa meg az elzárócsapok összes sapkáját. A csatlakozók meglazulhatnak a szállítás és kezelés során. (Ne próbálja megszorítani vagy eltávolítani a tű nélküli injekciós bemenetet. Ez az alkatrész hozzá van ragasztva a rendszerhez.)

Ne hagyja az EDS 3 rendszert *Csak monitorozás* állásban, ha a söntölés (drenázs) az elsődleges feladat. A drenázs folytatásához mindig állítsa vissza az EDS 3 zárócsapjait *Csak drenázs* pozícióba.

Az ICP monitorozása a zárócsap *Nulla* állásában hamis ICP méréseket eredményezhet. Egyidejű drenázs és ICP-monitorozás hullámmorfológiai mérési műtermékek és hibásan alacsony ICP-értékek leolvasásához vezethet, amit Wilkinson⁵ leírt. A drenázs és az ICP mérése felváltva végezhető a zárócsapoknak drenázs céljából a *Csak drenázs* vagy az ICP mérése céljából a *Csak monitorozás* pozícióba történő állításával.

Ha a készülék vagy a cseppgyűjtő tartály zárócsapja a *Csak monitorozás* vagy a *Zárva* állásban van az intrakraniális nyomás monitorozása vagy a rendszer átmosása során, a drenázs folytatásához vissza kell csavarni a *Csak drenázs* pozícióba.

Ügyeljen arra, hogy a cseppgyűjtő tartályt ne emelje fel vagy süllyessze le a drenázsráta számolása közben.

Információ a mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI) kapcsolatban

VIGYÁZAT! Távolítsa el a lézeres szintbeállító készüléket (katalógusszáma: 82-1733) az EDS 3 rendszerről, mielőtt belép az MRI berendezésbe. Ez az összetevő nem nyújt biztonságot a mágneses rezonanciával szemben.

A CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszer alkatrészei, a CODMAN EDS 3 szintbeállító készülék kivételével, nem mutattak kölcsönhatást 1,5 T és 3,0 T erősségű MRI rendszerekkel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Olvassa el a gyártó utasításait, ha nem Codman alkatrészeket használ.

Gondosan vizsgálja meg a steril csomagot. Ne használja a következő esetekben:

- a csomag vagy annak lezárása sérültnek tűnik,
- a tartalom sérültnek tűnik, vagy
- a lejárat dátum már elmúlt.

A készülék használatának minden fázisában aszeptikus eljárás alkalmazandó.

Különös gondot kell fordítani arra, hogy a ventrikuláris katéter ne érintkezzen csupasz ujjakkal, törölközőkkel, ruházattal, talkummal vagy bármilyen egyéb bolyhos vagy szemcsés felülettel. A szilikongumi fokozottan elektrosztatikus, ezért vonzza a levegőben levő szemcséket és felületi szennyeződéseket, melyek szöveti reakciót eredményezhetnek.

A szilikongumi könnyen vágható és téphető; ezért használjon gumivégű coheret a katéter kezelése során.

Ajánlatos a katétert a LUER-LOK végződéshez varrni, megakadályozandó a részek szétcsúszását a katéter eltávolításánál.

Fokozott óvatosság szükséges, amikor a lekötevéseket végzi, hogy elkerülje a vezeték elvágását vagy elzárását. Szilikontermékek esetén rozsdamentes acélból készült lekötés használata nem javasolt.

A szennyeződés elkerülése érdekében ne érintse meg gumikesztyű nélküli kézzel a LUER-LOK sapkájának belső menetét és felületét. Ne helyezze a LUER-LOK sapkát nem steril felületre.

Ne próbáljon meg hozzáférni a tűmentes injekciós/mintavételi hely szilikon lezárásához tűvel vagy tompa kanüllel. A lezárás sérülésének elkerülése érdekében csak hagyományos Luer-csatlakozós eszközöket használjon.

Ügyeljen rá, hogy a fertőtlenítőszer maradványa ne maradjon a LUER-LOK csatlakozók belső felületén. Az ilyen maradványok miatt

az alkatrészek összeragadhatnak. További információért forduljon a fertőtlenítőszer gyártójához.

A fertőzés valószínűségének csökkentése érdekében ajánlott, hogy a katéter kimeneti nyílása és a külső drenázs csőhöz történő csatlakozás ellátása a hosszú távon használt hiperalimentációs katéterekre megállapított alapelvek szerint történjen.

Az EDS 3 rendszert mindig rögzítse infúziós állványhoz a rögzítőpánt segítségével. Húzza meg a kék csavart a rendszer biztonságos rögzítése céljából. A rögzítőeljárás másodlagos biztonsági intézkedés, nem alkalmazható elsődleges módszerként a rendszernek az infúziós állványhoz történő rögzítésére.

Zárja el a gyűjtőzsák szellőzőnyílása alatt található leszorítót, hogy a szellőzőnyílás ne legyen nedves, ha a zsákot lefektetik, például a beteg szállítása közben. Ha a szellőzőnyílás nedves lesz, lehetséges, hogy megakadályozza a cerebrospinalis folyadék elfolyását a zsákba. Miután felhelyezte a rendszert egy infúziós állványra vagy más állványra, nyissa ki a szellőzőnyílás alatti leszorítót.

Ne feledje, hogy a szellőzőnyílás alatti csövön lévő leszorítónak nyitott állapotban kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a cerebrospinalis folyadék elfolyását a gyűjtőzsákba.

EDS 3 szintbeállító készülék – óvintézkedések

Ne nézzen a lézersugárba.

A tűkörsterű felületről visszaverődő lézersugár veszélyes lehet.

Az itt leírtaktól különböző beállítások és eljárások veszélyes sugárzást eredményezhetnek.

Sterilitás

②

A CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszer **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA VALÓ, TILOS FERTŐTLENÍTENI!** A készülék használatának minden fázisában aszeptikus eljárás alkalmazandó. Az egyszer használatos Codman eszközök nincsenek tervezve semmilyen módosításra, például szétszerelésre, tisztításra vagy újraszterilizálásra egy használat után. Az eszközök a központi idegrendszerrel való érintkezésre szolgálnak, és jelenleg nincs lehetőség a lehetséges fertőzésforrások, például a Creutzfeldt-Jakob-kór kórokozójának elpusztítására. Az ismételt felhasználás az eszköz teljesítményét is befolyásolhatja, és az egyszer használatos eszközök ismételt használata előreláthatatlan veszélyeket vagy működésképtelenséget okozhat.

A Codman & Shurtleff nem vonható felelősségre olyan termék miatt, amelyet újraszterilizáltak, valamint nem ír jóvá és nem cserél be olyan terméket, amelyet kibontottak, de nem használtak fel.

Amennyiben a belső egységet nem nyitották fel vagy az nem sérült meg, akkor a termék sterilnek tekinthető.

A készülék következő részeit tesztelték, és megállapították, hogy nem pirogének:

Az injekciós helytől a pozitív LUER-LOK csatlakozóig tartó dréncsőszakasz

Katéter

Katéter LUER-LOK

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Általános sebészi módszer: ventrikuláris katéter

Mivel a ventrikuláris katéter behelyezése több ponton lehetséges, a behelyezés technikájáról és a megfelelő elhelyezésről a sebésznek esetől függően kell döntenie.

1. Aszeptikusan készítse elő és izolálja a műtési területet.
2. Végezze el a craniotómiát.
3. A katéterbe vezetett szonda segítségével vezesse be a katétert.
4. Húzza ki a szondát, majd ellenőrizze, hogy a folyadék szabadon áramlik-e. A CODMAN EDS 3 átlátszó ventricularis CSF katéter (katalógusszáma 82-1735) alkalmazásakor a bevezetés mélysége ellenőrizhető a katéterre nyomtatott skála segítségével.
5. Vezesse be a trokár horgos végét a katéter distalis végébe. Vezesse be a trokár éles végét a bőrbe, és szubkután tolja előre egy kis szakaszon. Lásd 2. ábra.

Hozza ki a trokárt a fejbőrön át. Vigyázva, nehogy kihúzza a katéter bevezetett részét, húzza át a katétert a szubkután csatornában, amíg a katéterhurok már nem türemkedik a bemetszés szintje fölé. Lásd 3. ábra.

6. Zárja el a katéttert gumibevonatú lefogóval, és távolítsa el a trokárt a katétterről.

VIGYÁZAT! A szilikon könnyen szakítható és vágható. Ezért használjon gumivégű Kochert a szilikonkatéter kezelése során.

7. Helyezze be a „negatív” LUER-LOK csatlakozó kampós végét (a sapkával együtt) a katéter végébe, és varrja őket össze. Ne vegye le a LUER-LOK sapkát, amíg készen nem áll arra, hogy a katéttert csatlakoztassa a drenázsrendszerhez.

VIGYÁZAT! Ajánlatos a katéttert a LUER-LOK csatlakozóhoz varrni, megakadályozandó a részek szétcsúszását a katéter eltávolításánál.

Fokozott óvatosság szükséges, amikor a lekötéseket végzi, hogy elkerülje a vezeték elvágását vagy elzárását. Szilikontermékek esetén rozsdamentes acélból készült lekötés használata nem javasolt.

8. A kimeneti nyílásnál rögzítse a katéttert a bőrhöz. Varrja be a metszés helyét. Sterilen fedje le a területet.

Általános sebészeti módszer: lumbális katéter

A lumbális katéter behelyezésével kapcsolatban olvassa el a katéterrel csomagolt használati utasításokat.

Az EDS 3 CSF külső drenázsrendszer felszerelése

Az EDS 3 CSF külső drenázsrendszer felszerelésének lépései:

- Az EDS 3 készülék infúziós állványra történő rögzítése.
- Az EDS 3 készülék padlóhoz viszonyított magasságának beállítása.
- Az EDS 3 készüléknek a beteghez viszonyított magasságának beállítása.
- A cseppgyűjtő tartály elhelyezése.
- Az EDS 3 készülék üzembe helyezése.
- Az EDS 3 készülék csatlakoztatása a betegből kivezető katéterhez.

Az EDS 3 készülék infúziós állványra történő rögzítése

1. Vegye ki a terméket a csomagolásából.
2. Rögzítse az EDS 3 készüléket az infúziós állványhoz a rögzítőpánt segítségével, majd biztosítsa helyzetét a *kék* csavar meghúzásával (lásd a 4. ábrát).
3. Az EDS 3 készülékhez kapcsolódó vezetékét helyezze az infúziós állványra és rögzítse: nyomja meg a rögzítőszerkezeten található gombot, és húzza meg a pántot addig, amíg stabilan nem rögzül az állványhoz. A felhelyezés után csomózza meg a pántot a zárószerkezet felett.

Az EDS 3 készülék padlóhoz viszonyított magasságának beállítása

1. Távolítsa el a csavart zsinógot a CODMAN EDS 3 szintezőkészületről.
2. Rögzítse a CODMAN EDS 3 szintezőkészüléket az állványhoz a biztosítótűlnek az EDS 3 nyílása fölötti rögzítésével (lásd az 5. ábrát).

Megjegyzés: irányítsa a lézert a beteg felé.

3. Állítsa be az infúziós állványon lévő szerkezet magasságát a következők szerint (lásd a 6. ábrát):
 - a. Lazítsa meg a *szürke* csavart, és forgassa a szerelvényt addig, amíg vízszintbe nem kerül (a légbuborék az üvegcső közepén helyezkedik el).
 - b. Ha az EDS 3 rendszer vízszintben van, rögzítse a *szürke* csavar segítségével.
4. Folytassa a következő résszel: az EDS 3 készülék beteghez viszonyított magasságának beállítása.

Az EDS 3 készülék beteghez viszonyított magasságának beállítása

1. Rögzítse a CODMAN EDS 3 szintezőkészüléket az EDS 3 készülékhez úgy, hogy a lézersugár a szintezőkészülékre, a beteg felé mutasson.
2. Állítsa be az infúziós állványon lévő szerkezet magasságát a következők szerint:
 - a. Forgassa el a lézerpointert addig, amíg a pointer nem bocsát ki lézersugarat (lásd a 7. ábrát).
 - b. Irányítsa a lézersugarat a beteg felé.
 - c. Lazítsa meg a *kék* csavart és állítsa be az EDS 3 szerkezet magasságát (lásd a 8a ábrát), úgy, hogy a lézerpointer ventrikuláris drenázs esetében a beteg külső hallónyílására, lumbális drenázs esetében pedig a katéter kilépési helyére mutasson. Ez a pozíció a „Nulla” referenciapontot jelenti (lásd a 8b ábrát).
 - d. Forgassa a lézerpointert addig, amíg az ki nem alszik.
3. Távolítsa el a szintezőkészüléket az EDS 3 készülékről.

A cseppgyűjtő tartály elhelyezése

VIGYÁZAT! Az intrakraniális nyomást a cseppgyűjtő tartálynak a beteghez viszonyított magassága határozza meg. Különösen fontos tehát, hogy se a cseppgyűjtő tartályt, se a beteget ne mozdítsuk akaratlanul felfelé vagy lefelé.

A cseppgyűjtő tartály elhelyezése után a beteg mozgása befolyásolhatja az intrakraniális nyomást.

Ha az EDS 3 egység felső részét lefelé kell fordítani, zárja el a gyűjtőzsák tetején található két leszorítót. Ezzel megelőzhető, hogy a folyadék benedvesítse a zsák tetején található szellőzőnyílást, amely nedvesen nem szellőzik megfelelően, valamint megelőzhető, hogy folyadék folyjon vissza a cseppgyűjtő tartályba.

VIGYÁZAT! Zárja el a szellőzőnyílás alatt található leszorítót, hogy a szellőzőnyílás ne legyen nedves, ha a zsákot lefektetik, például a beteg szállítása közben. Ha a szellőzőnyílás nedves lesz, lehetséges, hogy megakadályozza a cerebrospinális folyadék elfolyását a zsákba. Miután felhelyezte a rendszert egy infúziós állványra vagy más állványra, nyissa ki a szellőzőnyílás alatti leszorítót.

1. Lazítsa meg a *fehér* csavart, és állítsa a cseppgyűjtő tartály fekete referenciavonalát a megfelelő, Hg mm-ben vagy vízcm-ben megadott nyomásértékre. Forgassa el a *fehér* csavart az *óramutató járásával* megegyező irányba. NE HÚZZA MEG TÚL SZOROSAN A CSAVART (lásd a 9. ábrát)!

Megjegyzés: a nyomásbeállító vonal magassága megfelel annak az értéknek, melynél a folyadék a cseppgyűjtő tartályból kifolyik. A bevezetőcső nem befolyásolja a nyomásbeállítást, mivel a csőrendszer mindkét oldalán egyforma a távolság a csőrendszer csúcspontja és a nyomásbeállító nyíl között.

2. A megfelelő beavatkozások elvégzéséhez szükséges zárócsap-beállításokat Az EDS 3 CSF külső drenázsrendszer kezelése című dokumentációból ismerheti meg.
3. Intrakraniális nyomást mérő vezetékek (nem részei a készletnek) alkalmazásakor csatlakoztassa azokat a rendszer zárócsapjához vagy a betegvezeték zárócsapjához. A zárócsap *Csak monitorozás* állásba való beállítására vonatkozó utasítások Az ICP monitorozása című részben találhatók. **Megjegyzés:** a CODMAN EDS 3 lehetővé teszi, hogy a cseppgyűjtő tartály steril szelepen levegő jusson be. Ez lehetővé teszi a drenázsnyomás szabályozását a cseppgyűjtő tartály magasságának beállításával, és megakadályozza a cseppgyűjtő tartály mögötti vezetékből vagy a gyűjtőzsákból kiinduló szívó- vagy ellennyomás érvényesülését, amely befolyásolná a beállítást. A cseppgyűjtő tartály mögötti vezetékben normális körülmények között is lehet levegő.

Az EDS 3 CSF külső drenázsrendszer kezelése

Az EDS 3 rendszer több drenázási és monitorozási eljárás elvégzését teszi lehetővé:

- a CSF cseppgyűjtő tartályba történő elvezetését,
- a CSF cseppgyűjtő tartályból a gyűjtőzsákba történő elvezetését,
- az intracerebrális nyomás mérését a folyadékhoz kapcsolt átalakító segítségével,
- gyógyszerek beadását a rendszerbe,
- mintavételt a CSF-ből.

A három zárócsap beállítása segítségével minden egyes eljárás elvégezhető. E rész a zárócsapok megfelelő kezelését ismerteti.

Megjegyzés: a következő beavatkozások feltétele, hogy az EDS 3 rendszer megfelelően fel legyen szerelve és szintbe legyen hozva.

Megjegyzés: az EDS 3 rendszer szállításakor a zárócsapok „Nulla” helyzetben vannak.

A betegvezeték zárócsapjának használata

(Lásd a 10. ábrát)

A betegvezeték zárócsapja a CSF-nek a betegvezetékből az EDS 3 rendszer többi összetevője felé történő folyását szabályozza. A következőkben ismertetjük a betegvezeték zárócsapjának beállítási lehetőségeit. Mivel a betegvezeték hajlékony és esetenként csavarodhat, a betegvezeték zárócsapját mindig a monitorozó kivezetéstől függően kell elhelyezni.

- **Csak drenázs állás** – Lehetővé teszi, hogy a betegvezeték összeköttetésben legyen a rendszer zárócsapjával. A monitorozási port zárva van. Ez az állás szolgál a CSF elvezetésére.

- **Csak monitorozás állás** – Lehetővé teszi, hogy a betegvezeték összeköttetésben legyen a monitorozóniállással. A rendszer zárócsapja felé vezető út el van zárva. Ez az állás szolgál az FC átalakító segítségével végzett ICP-mérésére.
- **Zárt állás** – A rendszer zárócsapja és a monitorozóniállás felé vezető út is el van zárva.
- **Nulla állás** – Ezt az állást nem javasolt alkalmazni, mert az ICP mérésének hibás eredményéhez vezethet.

A rendszer zárócsapjának működtetése (Lásd a 11. ábrát)

A rendszer zárócsapja segítségével szabályozható a CSF-nek a cseppgyűjtő tartályba jutása. Ezen kívül található rajta egy kimenet, amelyhez ICP-mérő eszköz (FC átalakító) csatlakoztatható. A következőkben ismertetjük a rendszer zárócsapjának beállítási lehetőségeit.

- **Csak drenázs állás** – A rendszer zárócsapja és a cseppgyűjtő tartály között van összeköttetés. A monitorozási port zárva van. Ez az állás szolgál a CSF elvezetésére.
- **Csak monitorozás állás** – Lehetővé teszi, hogy a betegvezeték összeköttetésben legyen a monitorozóniállással. A rendszer zárócsapja felé vezető út el van zárva. Ez az állás szolgál az FC átalakító segítségével végzett ICP-mérésre.
- **Zárt állás** – A cseppgyűjtő tartály és a monitorozóniállás felé vezető út is el van zárva.
- **Nulla állás** – Ezt az állást nem javasolt alkalmazni, mert FC átalakító alkalmazása esetén az ICP mérésének hibás eredményéhez vezethet.

A cseppgyűjtő tartály zárócsapjának használata (Lásd a 12. ábrát)

A cseppgyűjtő tartály zárócsapjával lehet szabályozni, hogy a CSF a gyűjtőzsákba folyjon vagy a cseppgyűjtő tartályban maradjon. Ezen kívül el van látva egy mintavételhez használható nyílással. A következőkben ismertetjük a cseppgyűjtő tartály zárócsapjának beállítási lehetőségeit.

- **Csak drenázs állás** – A folyadék a cseppgyűjtő tartályból a gyűjtőzsákba folyhat. Ebben az állásban a mintavételi nyílás zárva van. Ez az állás szolgál a CSF gyűjtőzsákba történő elvezetésére.

VIGYÁZAT! Amennyiben az ICP-t FC átalakítóval a cseppgyűjtő tartály zárócsapjánál méri, a kapott eredmények nem tükrözik a valós klinikai helyzetet! Ne mérje az ICP-t a cseppgyűjtő tartály zárócsapjánál.

- **Csak mintavétel állás** – A cseppgyűjtő tartályból a folyadék a mintavételi nyílásba folyhat, de nem jut a gyűjtőzsákba. Ez az állás szolgál a CSF-ből történő mintavételre.
- **Cseppgyűjtő tartály állás** – A gyűjtőzsák és a mintavételi nyílás felé vezető út is el van zárva. Ebben az állásban a CSF a cseppgyűjtő tartályban gyűlik, és belőle mintavétel nem végezhető.
- **Nulla állás** – Ez a pozíció nem javasolt.

Az EDS 3 rendszer üzembe helyezése

Megjegyzés: a zárócsapok szállításkor *Nulla* állásban vannak.

Megjegyzés: az EDS 3 rendszer üzembe helyezését aszeptikus módszerrel kell végezni.

1. Töltse fel a LUER-LOK fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal. Javasolt 10 ml-es fecskendőt használni.
2. Állítsa a betegvezeték zárócsapját a *Csak monitorozás* pozícióba (lásd *A betegvezeték zárócsapjának használata* című fejezetet).
3. Csavarja le a LUER-LOK sapkát a betegvezeték katétercsatlakozójáról (annak proximális végéről).
4. Csavarja le a betegvezeték zárócsapján a monitorcsatlakozás sapkáját.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt a betegvezeték zárócsapjának monitorcsatlakozásához.
6. A fecskendő enyhe megnyomásával töltse fel a betegvezeték zárócsapjától a katétercsatlakozásig vezető rövid csőszakaszt.
7. Forgassa a betegvezeték zárócsapját a *Zárt* pozícióba. A fecskendő megnyomásával töltse fel a rendszert a cseppgyűjtő tartályon keresztül. Győződjön meg arról, hogy a folyadék sehol nem folyik ki a rendszerből. Győződjön meg arról, hogy a folyadék szabadon áramlik a cseppgyűjtő tartályba.
8. Győződjön meg arról, hogy a folyadék a cseppgyűjtő tartályból szabadon áramlik a gyűjtőzsákba.

9. Forgassa a betegvezeték zárócsapját a *Csak drenázs* pozícióba, és távolítsa el a fecskendőt. Cserélje le a betegvezeték zárócsapja monitorcsatlakozásának sapkáját.

Az EDS 3 készülék csatlakoztatása a betegkatéterhez

Csavarja le a sapkát a ventrikuláris vagy lumbális katéterről és a betegvezetékéről. Kösse össze a katéter „negatív” csatlakozóját a betegvezetékkel.

VIGYÁZAT! Ügyeljen a fertőzés megelőzésére, amikor leveszi vagy visszahelyezi a LUER-LOK sapkát.

A CSF cseppgyűjtő tartályba történő elvezetése

1. Lazítsa meg a fehér csavart az *óramutató járásával ellentétes* irányba történő elfogatással. Tolja a cseppgyűjtő tartály nyílát a kívánt, Hg mm-ben vagy vízcmm-ben megadott nyomásértékre. Forgassa el a fehér csavart az *óramutató járásával megegyező* irányba. **NE HÚZZA MEG TÚL SZOROSAN A CSAVART!**
2. Forgassa a betegvezeték zárócsapját a *Csak drenázs* pozícióba.
3. Forgassa a rendszer zárócsapját a *Csak drenázs* pozícióba.
4. Forgassa a cseppgyűjtő tartály zárócsapját a *Cseppgyűjtő tartály* pozícióba.
5. Győződjön meg arról, hogy a CSF a betegből a cseppgyűjtő tartályba folyik, és a cseppgyűjtő tartály töltődik cerebrospinalis folyadékkal. Figyelje a cseppgyűjtő tartályt, és szükség szerint jegyezze fel a gyűjtött folyadék térfogatát.

A CSF cseppgyűjtő tartályból a gyűjtőzsákba történő elvezetése

1. A cseppgyűjtő tartályban található folyadék mennyiségének pontos méréséhez a rendszer zárócsapját fordítsa a *Zárt* pozícióba.
2. Forgassa a cseppgyűjtő kamra zárócsapját a *Csak drenázs* pozícióba.
3. Győződjön meg arról, hogy a CSF a cseppgyűjtő tartályból a gyűjtőzsákba folyik, és a gyűjtőzsák töltődik cerebrospinalis folyadékkal.
4. Forgassa a rendszer zárócsapját a *Csak drenázs* pozícióba.
5. Szükség esetén ellenőrizze a gyűjtőzsák állapotát.

Az ICP monitorozása

VIGYÁZAT! AZ ICP NULLA POZÍCIÓJÁBAN TÖRTÉNŐ ICP-MÉRÉS HIBÁS ÉRTÉKEKET ERDMÉNYEZHET. EGYIDEJŰ DRENÁZS ÉS ICP-MONITOROZÁS HULLÁMFORMÁJÚ MÉRÉSI MŰTERMÉKEK ÉS HIBÁSAN ALACSONY ICP-ÉRTÉKEK LEOLVASÁSÁHOZ VEZETHET, AMIT WILKINSON⁵ LEÍRT. A DRENÁZS ÉS AZ ICP MÉRÉSE FELVÁLTVA VÉGEZHETŐ A ZÁRÓCSAPOKNAK DRENÁZS CÉLJÁBÓL A CSAK DRENÁZS VAGY AZ ICP MÉRÉSE CÉLJÁBÓL A CSAK MONITOROZÁS POZÍCIÓBA TÖRTÉNŐ ÁLLÍTÁSÁVAL.

Az ICP mérését a betegvezeték vagy a rendszer zárócsapja szintjén végezze. Az ICP méréséhez az ICP-mérő eszközt (tehát a folyadékhöz kapcsolt átalakítót) csatlakoztassa a megfelelő zárócsaphoz, majd fordítsa a zárócsapot a *Csak monitorozás* pozícióba.

Megjegyzés: az ICP-mérő berendezés megfelelő szintezése és működtetése érdekében mindig vegye figyelembe a gyártó utasításait.

A tümentes mintavételi/injekciós hely használata

FIGYELMEZTETÉS: Az EDS 3 rendszer közvetlen hozzáférést nyújt a kamrai drenázskatéterhez a betegvezeték zárócsapján és a tümentes injekciós helyen keresztül. Ha gyógyszert ad be e helyeken keresztül, fordítson figyelmet arra, hogy ne kerüljön intravaszkuláris gyógyszer a cerebrospinalis folyadékba. **VIGYÁZAT! Ne próbáljon meg hozzáférni a tümentes injekciós/mintavételi hely szilikon lezárásához túlvagy tompa kanüllel. A lezárás sérülésének elkerülése érdekében csak hagyományos Luer-csatlakozós eszközöket használjon.**

A. Gyógyszerek beadása a rendszerbe

Gyógyszerek beadhatók a betegvezeték Y-csatlakozójának tő nélküli mintavételi/injekciós csatlakozóján keresztül, amely a betegvezeték részét képezi. Gyógyszerek beadásához kövesse a következő utasításokat:

1. Fordítsa a betegvonal zárócsapját a *Csak drenázs* pozícióba, majd zárja el a csúsztható szorítót közvetlenül az Y-csatlakozótól disztálisan. **(Megjegyzés:** a rendszer zárócsipeszekkel van ellátva arra az esetre, ha kettős leszorító technikát kell alkalmazni.)
2. Használat előtt törölje le az injekciós hely szilikontömítését 70 %-os izopropil-alkohollal. Hagyja 1 percig száradni.

3. Készítsen elő egy „pozitív” csúszó luer fecskendőt vagy egy „pozitív” luer lock fecskendőt. Fogja meg az injekciós helyet, és a fecskendő erős nyomásával és az óramutató járásának irányában való elforgatásával rögzítse az injekciós helyhez. Adja be a gyógyszert. **(Megjegyzés:** a beteg vezetékének és a ventrikuláris katéternek a térfogata a befecskendezés helyétől a katéter proximális végéig megközelítően 1,5 köbcentiméter.)
4. A fecskendő eltávolításához addig forgassa az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg ki nem lazul. A fecskendő eltávolítása után az injekciós hely zárva van, ne helyezzen rá fedelet.
5. Öblítse át az injekciós helyet az intézmény előírásainak megfelelően.
6. A drenázs folytatása céljából a befecskendezés után nyissa fel újra a zárócsipeszt (csipeszeket).

B. Folyadékminta vétele a tű nélküli mintavételi/injekciós helyből

1. Használat előtt törölje le az injekciós hely szilikontömítését 70 %-os izopropil-alkohollal. Hagyja 1 percig száradni.
2. Készítsen elő egy „pozitív” csúszó luer fecskendőt vagy egy „pozitív” luer lock fecskendőt. Fogja meg az injekciós helyet, és a fecskendő erős nyomásával és az óramutató járásának irányában való elforgatásával rögzítse az injekciós helyhez. Óvatosan tölts meg a fecskendőt a dugattyú hátrahúzásával.
3. A fecskendő eltávolításához addig forgassa az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg ki nem lazul. A fecskendő eltávolítása után az injekciós hely zárva van, ne helyezzen rá fedelet.
4. Öblítse át az injekciós helyet az intézmény előírásainak megfelelően.

C. A rendszer feltöltése

A rendszer átöblítése céljából 10 ml-es LUER-LOK fecskendőt és a tű nélküli befecskendezési/mintavételi helytől a gyűjtőzsákig terjedő szakasz feltöltésére elegendő folyadékot kell használni. A rendszer feltöltésére a következő módszert alkalmazza:

1. Forgassa a betegvezeték zárócsapját a *Zárt* pozícióba.
2. Fordítsa a rendszer zárócsapját a *Csak drenázs* állásba.
3. Fordítsa a cseppgyűjtő tartály zárócsapját a *Csak drenázs* állásba.
4. Győződjön meg arról, hogy mindegyik csúsztatható csipesz nyitva van.
5. Használat előtt törölje le az injekciós hely szilikontömítését 70 %-os izopropil-alkohollal. Hagyja 1 percig száradni.
6. Készítsen elő egy „pozitív” csúszó luer fecskendőt vagy egy „pozitív” luer lock fecskendőt. Fogja meg az injekciós helyet, és a fecskendő erős nyomásával és az óramutató járásának irányában való elforgatásával rögzítse az injekciós helyhez.
7. Fecskendezze be az öblítőoldatot, amíg a betegvezeték meg nem tisztul.
8. A fecskendő eltávolításához addig forgassa azt az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg ki nem lazul. A fecskendő eltávolítása után az injekciós hely zárva van, nem kell rá fedél.

Az EDS 3 egységhez csatlakoztatott beteg szállítása

A. A szállítás előtti teendők

1. Fordítsa a betegevonal zárócsapját a *Zárt* pozícióba, és győződjön meg arról, hogy nem folyik több folyadék a cseppgyűjtő tartályba.
2. A cseppgyűjtő tartály zárócsapjának *Csak drenázs* pozícióba állításával engedje le a cseppgyűjtő tartály tartalmát a gyűjtőzsákba.
3. Miután az összes CSF a gyűjtőzsákba folyt, állítsa a cseppgyűjtő tartály zárócsapját a *Cseppgyűjtő tartály* pozícióba.
4. Cserélje ki a gyűjtőzsákot az ahhoz tartozó használati utasításban leírtak szerint.
5. Ekkor a beteg szállítható.

B. A beteg szállítása utáni tennivalók

1. Rögzítse az EDS 3 készüléket egy infúziós állványra.
2. Állítsa az EDS 3 készüléknek a beteghez és a padlóhoz viszonyított magasságát.
3. Győződjön meg a cseppgyűjtő tartály magasságának megfelelő beállításáról.

4. Ismét indítsa el a drenázst a betegvezeték és a rendszer zárócsapjának *Csak drenázs* pozícióba állításával.

A CODMAN EDS 3 CSF külső drenázsrendszer ventrikuláris katéter nélkül (katalógusszáma: 82-1731) cseréje

Tartsa be a sterilítésra vonatkozó szabályokat a gyűjtőzsák és a csőrendszer cseréje során.

1. Zárja el a ventrikuláris katétert gumivégű Kocherrel.
2. Kapcsolja szét a LUER-LOK csatlakozót a katéter és a beteg vezetéke között az óramutató járásával ellentétes csavaró mozdulattal. Távolítsa el a használt EDS 3 rendszert.
3. Szerelje fel az új EDS 3 rendszert Az *EDS 3 CSF külső drenázsrendszer felszerelése* című fejezetben leírtak szerint.

A gyűjtőzsák cseréje

A gyűjtőzsák cseréje során tartsa be a sterilítésra vonatkozó szabályokat. Kövesse a cseregyűjtőzsákkal együtt szállított utasításokat.

Megjegyzés: a befecskendezésre vagy mintavételre alkalmas hely a gyűjtőzsák alján található. A gyűjtőzsákba való drenázs elősegítésére steril technika alkalmazásával távolítsa el ezt a részt a zárócsipesz alatt levágva.

Folyadék kivétele a gyűjtőzsákba

A zsák alján lévő, kiengedésre szolgáló nyíláson keresztül 21-es méretű, nem üregképző tűvel szívjon ki folyadékot. A kiengedésre szolgáló nyílás 21-es méretű tű használatára esetén három szűrást bír ki.

A drenázsráta meghatározása

VIGYÁZAT! Ügyeljen arra, hogy a cseppgyűjtő tartályt ne emelje fel vagy süllyessze le a drenázsráta számolása közben.

1. A cseppgyűjtő tartály zárócsapjának *Cseppgyűjtő tartály* pozícióba történő állításával kezdje meg a folyadéknak a cseppgyűjtő tartályban történő gyűjtését (lásd a 12. ábrát).
2. Miután az előre meghatározott idő eltelt, mérje meg az összegyűjtött folyadékot a cseppgyűjtő tartályban milliliterben.
3. Számolja ki a drenázsrátát oly módon, hogy elosztja a gyűjtött folyadék térfogatát az eltelt idővel.
4. Fordítsa cseppgyűjtő tartály zárócsapját a *Csak drenázs* állásba. Ennek következtében a folyadék a cseppgyűjtő tartályból a gyűjtőzsákba áramlik.

A lézer kezelése és karbantartása

Víz, füst, hő és napfény károsíthatja a lézert.

Ne ejtse le a lézeres szintbeállító készüléket, mert megsérülhet.

Ha a lézer nem működik, csavarja le a végén lévő sapkát, és ellenőrizze az elemek polaritását. Szükség esetén fordítsa meg az elemeket.

Irodalom

A referenciákat lásd a tájékoztató angol nyelvű részében.

Garancia

A Codman & Shurtleff, Inc. garantálja, hogy ez az orvosi eszköz mentes mind az anyag-, mind a gyártási hibáktól. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát is. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető.**

© A CODMAN a Codman & Shurtleff, Inc. bejegyzett védjegye

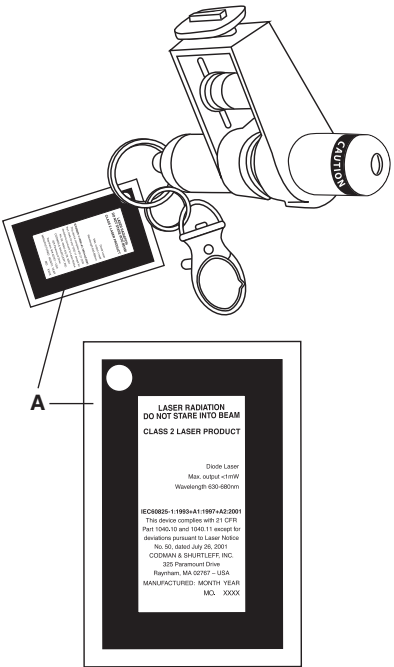
™ Az EDS 3 a Codman & Shurtleff, Inc. védjegye

© A LUER-LOK a Becton, Dickinson, and Co. bejegyzett védjegye





1a



ENGLISH

A. WARNING LABEL

FRANÇAIS

A. ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT

DEUTSCH

A. WARNAUFKLEBER

NEDERLANDS

A. WAARSCHUWINGSETIKET

ITALIANO

A. ETICHETTA di AVVERTENZE

ESPAÑOL

A. ETIQUETA DE ADVERTENCIA

PORTUGUÊS

A. ETIQUETA DE ADVERTÊNCIA

DANSK

A. ADVARSELSETIKET

SVENSKA

A. VARNINGSETIKETT

SUOMI

A. VAROITUSTARRA

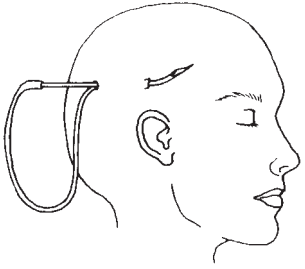
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

A. ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

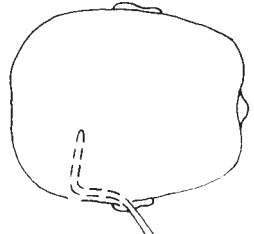
MAGYAR

A. FIGYELMEZTETŐ CÍMKE

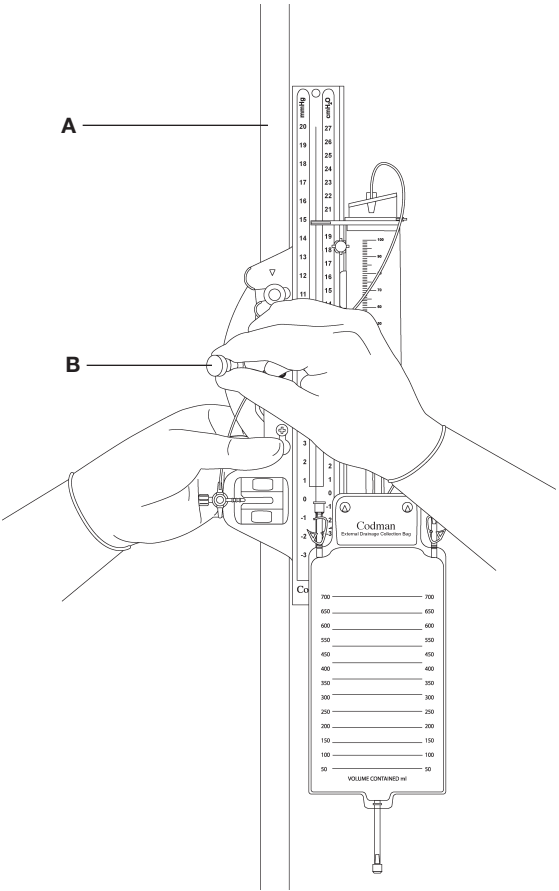
2



3



4



ENGLISH

A. I.V. pole

B. Blue screw

FRANÇAIS

A. Potence IV

B. Vis bleue

DEUTSCH

A. Infusionsständer

B. Blaue Schraube

NEDERLANDS

A. Infuusstandaard

B. Blauwe schroef

ITALIANO

A. Asta per endovena

B. Vite blu

ESPAÑOL

A. Barra de goteo intravenoso

B. Tornillo azul

PORTUGUÊS

A. Suporte I.V.

B. Parafuso azul

DANSK

A. Dropstativ

B. Blå skrue

SVENSKA

A. IV-stång

B. Blå skruv

SUOMI

A. Tiputusteline

B. Sininen ruuvi

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

A. Στύλος ενδοφλέβιας χορήγησης

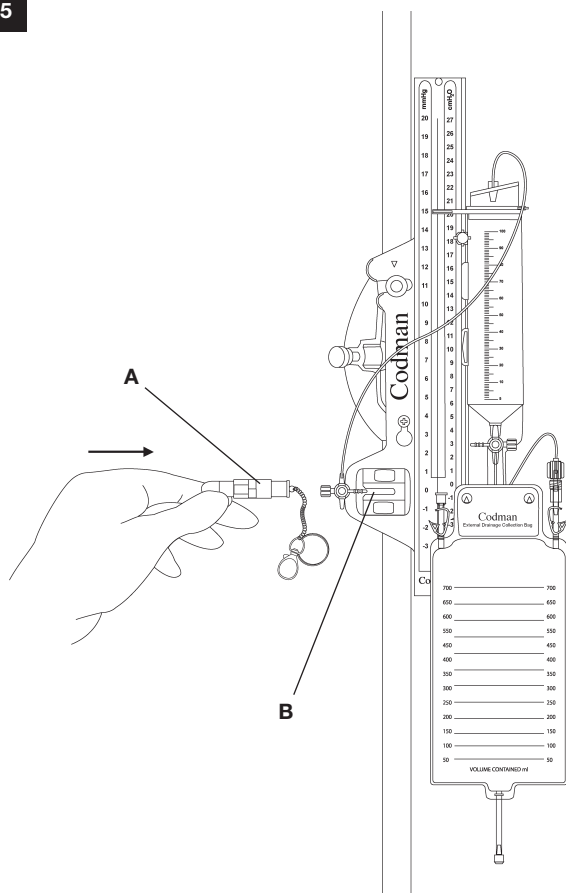
B. Μπλε βίδα

MAGYAR

A. Infúziós állvány

B. Kék csavar

5



ENGLISH

- A. Leveling device
 B. Slot for leveling device

FRANÇAIS

- A. Dispositif de mise à niveau
 B. Fente pour dispositif de mise à niveau

DEUTSCH

- A. Nivelliergerät
 B. Schlitz für Nivelliergerät

NEDERLANDS

- A. Waterpasinstrument
 B. Sleuf voor waterpasinstrument

ITALIANO

- A. Dispositivo di livellamento
 B. Fessura per il dispositivo di livellamento

ESPAÑOL

- A. Dispositivo de nivelación
 B. Ranura para dispositivo de nivelación

PORTUGUÊS

- A. Dispositivo de nivelamento
 B. Ranhura para dispositivo de nivelamento

DANSK

- A. Nivelleringsanordning
 B. Rille til nivelleringsanordning

SVENSKA

- A. Nivåjusteringsanordning
 B. Plats för nivåjusteringsanordning

SUOMI

- A. Tasain
 B. Aukko tasaimelle

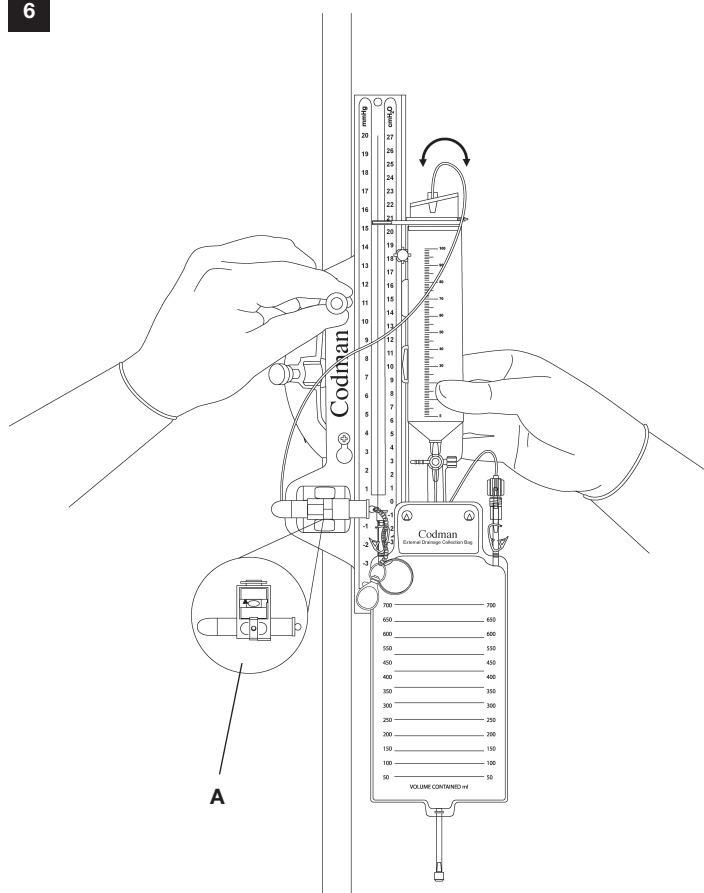
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- A. Συσκευή ευθυγράμμισης
 B. Σχισμή για τη συσκευή ευθυγράμμισης

MAGYAR

- A. Szintező készülék
 B. Szintező készülék nyílása

6



ENGLISH

- A. Viewed from above: Bubble in center indicates level

FRANÇAIS

- A. Vue du dessus : lorsque la bulle est au milieu, le système est de niveau

DEUTSCH

- A. Draufsicht: Die Blase in der Mitte zeigt an, dass das Gerät ausgerichtet ist

NEDERLANDS

- A. Van boven af gezien: Luchtbel in het midden duidt op waterpaspositie

ITALIANO

- A. Visualizzazione dall'alto: la bolla al centro indica il livello

ESPAÑOL

- A. Vista superior: la burbuja en el centro indica la nivelación

PORTUGUÊS

- A. Observado de cima: A bolha no centro indica o nível

DANSK

- A. Set fra oven: Boblen i centrum angiver vandret position

SVENSKA

- A. Från ovan: Bubblan i mitten indikerar nivån

SUOMI

- A. Kuva yläpuolelta: Keskellä oleva kupla osoittaa tasausta

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- A. Κάτωψη: Η φυσαλίδα στο κέντρο υποδεικνύει οριζόντια θέση

MAGYAR

- A. Felülnézet: a buborék középén történő elhelyezkedése jelzi a megfelelő helyzetet

7

ENGLISH

A. Beam of laser light

FRANÇAIS

A. Rayon de la lumière du laser

DEUTSCH

A. Laserstrahl

NEDERLANDS

A. Laserlichtstraal

ITALIANO

A. Fascio di luce del laser

ESPAÑOL

A. Haz de luz láser

PORTUGUÊS

A. Raio de luz laser

DANSK

A. Laserens lysstråle

SVENSKA

A. Laserljusstråle

SUOMI

A. Lasersäde

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

A. Δέσμη φωτός λέιζερ

MAGYAR

A. Lézersugár

8a

ENGLISH

A. Blue screw

B. Beam of laser light

FRANÇAIS

A. Vis bleue

B. Rayon de la lumière du laser

DEUTSCH

A. Blaue Schraube

B. Laserstrahl

NEDERLANDS

A. Blauwe schroef

B. Laserlichtstraal

ITALIANO

A. Vite blu

B. Fascio di luce del laser

ESPAÑOL

A. Tornillo azul

B. Haz de luz láser

PORTUGUÊS

A. Parafuso azul

B. Raio de luz laser

DANSK

A. Blå skrue

B. Laserens lysstråle

SVENSKA

A. Blå skruv

B. Laserljusstråle

SUOMI

A. Sininen ruuvi

B. Lasersäde

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

A. Μπλε βίδα

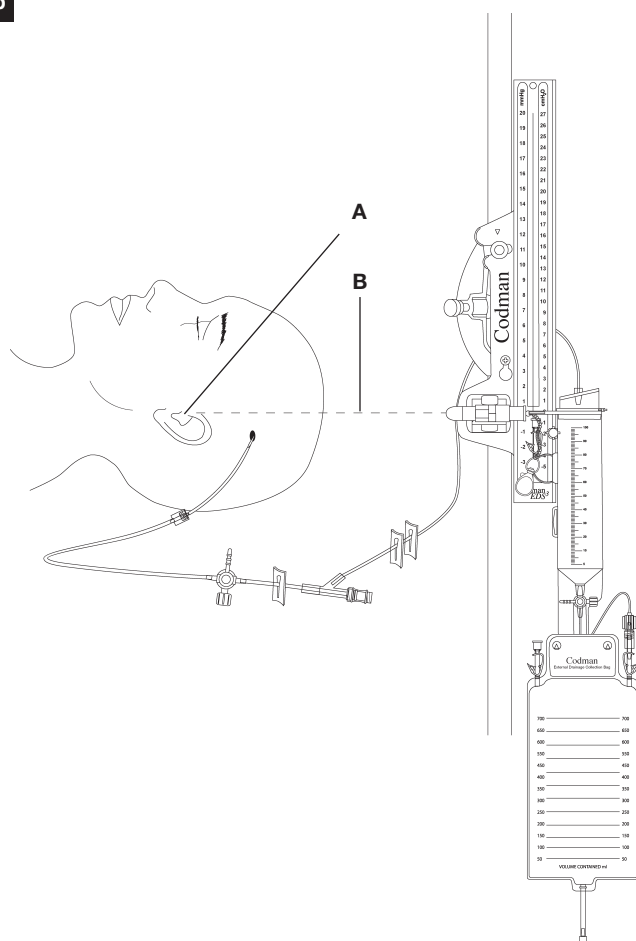
B. Δέσμη φωτός λέιζερ

MAGYAR

A. Kék csavar

B. Lézersugár

8b



ENGLISH

- A. External auditory meatus
- B. Beam of laser light

FRANÇAIS

- A. Méat auditif externe
- B. Rayon de la lumière du laser

DEUTSCH

- A. Äußerer Gehörgang
- B. Laserstrahl

NEDERLANDS

- A. Uitwendige gehoorgang
- B. Laserlichtstraal

ITALIANO

- A. Meato uditario esterno
- B. Fascio di luce del laser

ESPAÑOL

- A. Meato auditivo externo
- B. Haz de luz láser

PORTUGUÊS

- A. Meato auditivo externo
- B. Raio de luz laser

DANSK

- A. Ydre øregang
- B. Laserens lysstråle

SVENSKA

- A. Yttre hörselgång
- B. Laserljusstråle

SUOMI

- A. Ulompi korvakäytävä
- B. Lasersäde

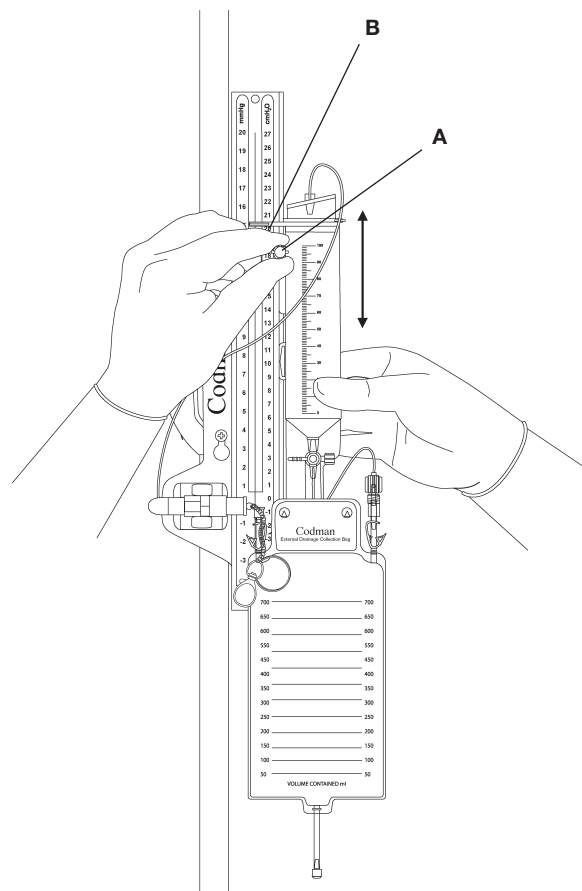
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- A. Έξω ακουστικός πόρος
- B. Δέσμη φωτός λέιζερ

MAGYAR

- A. Külső hallónyílás
- B. Lézersugár

9



ENGLISH

- A. White screw
- B. Drip chamber pressure reference line

FRANÇAIS

- A. Vis blanche
- B. La ligne de référence de pression de la chambre d'écoulement

DEUTSCH

- A. Weiße Schraube
- B. Druckeinstellungsmarkierstab der Tropfkammer

NEDERLANDS

- A. Witte schroef
- B. Waarde op de drukschemaliijn van de druppelkamer

ITALIANO

- A. Vite bianca
- B. Linea di riferimento di pressione della camera di gocciolamento

ESPAÑOL

- A. Tornillo blanco
- B. Línea de referencia de presión de la cámara de goteo

PORTUGUÊS

- A. Parafuso branco
- B. Linha de referência de pressão da câmara

DANSK

- A. Hvid skrue
- B. Trykreferencelinie på dråbekammeret

SVENSKA

- A. Vit skruv
- B. Droppkamartryckets referenslinje

SUOMI

- A. Valkoinen ruuvi
- B. Tiputussäiliön paineraja

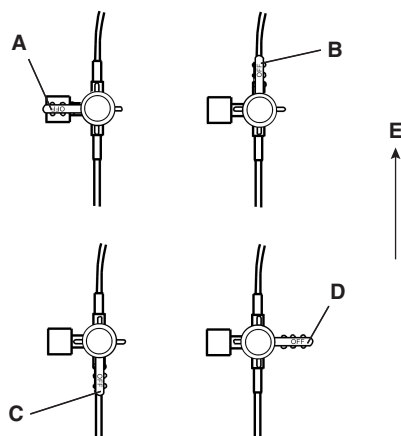
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- A. Άσπρη βίδα
- B. Γραμμή αναφοράς πίεσης του θαλάμου ροής

MAGYAR

- A. Fehér csavar
- B. A cseppgyűjtő tartály nyomás-referenciavonala

10



ENGLISH

Using the patient line stopcock

- A. Drainage only
- B. Monitoring only
- C. Closed position
- D. Null position
- E. Direction of drainage

FRANÇAIS

Utilisation du robinet d'arrêt de la ligne du patient

- A. Drainage uniquement
- B. Monitoring uniquement
- C. Fermée
- D. Zéro
- E. Sens de drainage

DEUTSCH

Verwenden des Verschlusshahns der Patientenleitung

- A. Nur Drainage
- B. Nur Überwachung
- C. Geschlossen
- D. Null
- E. Drainage-Richtung

NEDERLANDS

Het gebruik van de patiënt-infuuslijnafsluiter

- A. Uitsluitend draineren
- B. Uitsluitend monitoring
- C. Gesloten
- D. Geen functie
- E. Drainagerichting

ITALIANO

Utilizzo del rubinetto della linea paziente

- A. Solo drenaggio
- B. Solo monitoraggio
- C. Chiuso
- D. Zero
- E. Direzione del drenaggio

ESPAÑOL

Uso de la llave de paso de la línea del paciente

- A. Sólo drenaje
- B. Sólo monitorización
- C. Cerrada
- D. Nula
- E. Dirección de drenaje

PORTUGUÊS

Utilização da válvula de segurança da linha do paciente

- A. Apenas drenagem
- B. Apenas monitorização
- C. Fechada
- D. Zero
- E. Direcção da drenagem

DANSK

Sådan anvendes stophanen på patientslangen

- A. Kun drænage
- B. Kun overvågning
- C. Lukket
- D. Nul
- E. Drænereretning

SVENSKA

Användning av patientslangens kran

- A. Endast dränering
- B. Endast övervakning
- C. Stängd
- D. Noll
- E. Dräneringsriktning

SUOMI

Potilasletkun sulkuventtiilin käyttö

- A. Ainoastaan dreenaus
- B. Ainoastaan tarkkailu
- C. Suljettu
- D. Nolla
- E. Dreenauksen suunta

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Χρήση της στρόφιγγας της γραμμής ασθενούς

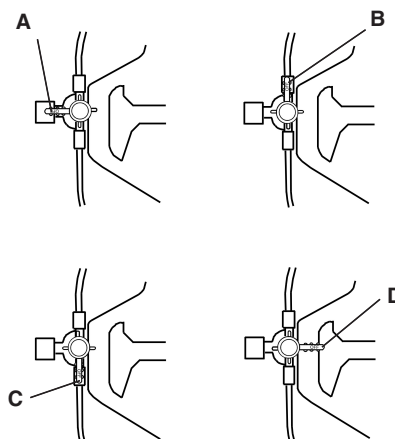
- A. Μόνον παροχέτευση
- B. Μόνον παρακολούθηση
- C. Κλειστή
- D. Μηδενική
- E. Κατεύθυνση αποστράγγισης

MAGYAR

A betegvezeték zárócsapjának használata

- A. Csak drenázs
- B. Csak monitorozás
- C. Zárt pozíció
- D. Nulla pozíció
- E. A folyás iránya

11



ENGLISH

Using the system stopcock

- A. Drainage only
- B. Monitoring only
- C. Closed
- D. Null

FRANÇAIS

Utilisation du robinet d'arrêt du système

- A. Drainage uniquement
- B. Monitoring uniquement
- C. Fermée
- D. Zéro

DEUTSCH

Verwenden des Verschlusshahns des Systems

- A. Nur Drainage
- B. Nur Überwachung
- C. Geschlossen
- D. Null

NEDERLANDS

Het gebruik van de systeemafsluiter

- A. Uitsluitend draineren
- B. Uitsluitend monitoring
- C. Gesloten
- D. Geen functie

ITALIANO

Utilizzo del rubinetto del sistema

- A. Solo drenaggio
- B. Solo monitoraggio
- C. Chiuso
- D. Zero

ESPAÑOL

Uso de la llave de paso del sistema

- A. Sólo drenaje
- B. Sólo monitorización
- C. Cerrada
- D. Nula

PORTUGUÊS

Utilização da válvula de segurança do sistema

- A. Apenas drenagem
- B. Apenas monitorização
- C. Fechada
- D. Zero

DANSK

Sådan anvendes systemets stophane

- A. Kun drænage
- B. Kun overvågning
- C. Lukket
- D. Nul

SVENSKA

Användning av systemkranen

- A. Endast dränering
- B. Endast övervakning
- C. Stängd
- D. Noll

SUOMI

Järjestelmän sulkuventtiilin käyttö

- A. Ainoastaan dreenaus
- B. Ainoastaan tarkkailu
- C. Suljettu
- D. Nolla

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Χρήση της στρόφιγγας του συστήματος

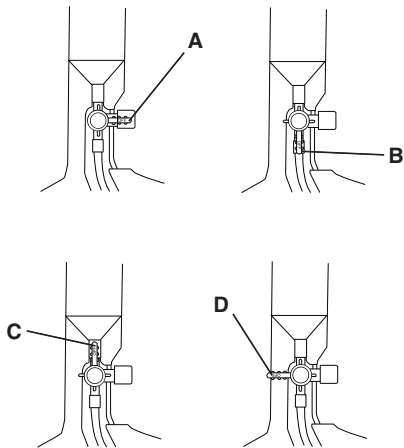
- A. Μόνον παροχέτευση
- B. Μόνον παρακολούθηση
- C. Κλειστή
- D. Μηδενική

MAGYAR

A rendszer zárócsapjának működtetése

- A. Csak drenázs
- B. Csak monitorozás
- C. Zárva
- D. Nulla

12



ENGLISH

Using the drip chamber stopcock

- A. Drainage only
- B. Sampling only
- C. Drip chamber
- D. Null

FRANÇAIS

Utilisation du robinet d'arrêt de la chambre d'écoulement

- A. Drainage uniquement
- B. Prélèvement uniquement
- C. Chambre d'écoulement
- D. Zéro

DEUTSCH

Verwenden des Verschlussahns der Tropfkammer

- A. Nur Drainage
- B. Nur Probenentnahme
- C. Tropfkammer
- D. Null

NEDERLANDS

Het gebruik van de druppelkamer afsluiter

- A. Uitsluitend draineren
- B. Uitsluitend vocht afname
- C. Druppelkamer
- D. Geen functie

ITALIANO

Utilizzo del rubinetto della camera di gocciolamento

- A. Solo drenaggio
- B. Solo campionamento
- C. Camera di gocciolamento
- D. Zero

ESPAÑOL

Uso de la llave de paso de la cámara de goteo

- A. Sólo drenaje
- B. Sólo toma de muestras
- C. Cámara de goteo
- D. Nula

PORTUGUÊS

Utilização da válvula de segurança da câmara conta-gotas

- A. Apenas drenagem
- B. Apenas amostra
- C. Câmara conta-gotas
- D. Zero

DANSK

Sådan anvendes stophanen på dråbekammeret

- A. Kun drænage
- B. Kun prøvetagning
- C. Dråbekammer
- D. Nul

SVENSKA

Användning av droppkammarens kran

- A. Endast dränering
- B. Endast provtagning
- C. Droppkammare
- D. Noll

SUOMI

Tiputussäiliön sulkuventtiilin käyttö

- A. Ainoastaan dreenaus
- B. Ainoastaan näytteenotto
- C. Tiputussäiliö
- D. Nolla

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Χρήση της στρόφιγγας του θαλάμου ροής

- A. Μόνον παροχέτευση
- B. Μόνον δειγματοληψία
- C. Θάλαμος ροής
- D. Μηδενική

MAGYAR

A cseppgyűjtő tartály zárócsapjának használata

- A. Csak drenázs
- B. Csak mintavétel
- C. Cseppgyűjtő tartály
- D. Nulla

Authorized European Representative

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa
Autoriseret europæisk repræsentant
Auktoriserad europeisk representant
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
Felhatalmazott európai képviselő



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Älä käyttää jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne használja, ha a csomag sérült



Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido únicamente mediante receta médica (EUA)
Kun receptpligtig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)
Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható eszköz (USA)



Distributed by

Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuído por
Distribueres af
Distribueras av
Jälleenmyyjä
Διανέμεται από την
Forgalmazó



Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em
Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται
Készült

Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

* For recognized manufacturer, refer to product label.
* Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
* Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
* Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
* Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
* Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
* Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
* Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
* Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnästä.
* Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
* A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.

Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland



Nonpyrogenic, see instructions for use

Apyrogène. Voir le mode d'emploi
Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung
Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing
Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso
No pirógeno. Vea las instrucciones de uso
Não pirogénico. Leia as instruções de utilização
Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen
Icke-pyrogen. Se bruksanvisningen
Pyrogeeniton. Katso käyttöohjeita
Μη πυρετογόνο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Nem gyúlékony, lásd a használati útmutatót



PVC Free

Sans PVC
PVC-frei
PVC-vrij
Privo di PVC
No contiene PVC
Sem PVC
PVC-fri
PVS-fri
Ei sisällä PVC:tä
Χωρίς PVC
PVC-mentes



MR Conditional

Compatible avec la RM
MR-eingeschränkt
MR Conditional (MRI-voorwaardelijk)
MR condizionale
RM condicional
Condicionado por ressonância magnética
MR betinget
MR-betingad
MR Conditional (turvallinen magneettikuvauksessa tietyissä olosuhteissa)
Μαγνητική τομογραφία υπό όρους
Feltételeken alkalmaz MR-vizsgálatra



Quantity

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα
Mennyiség



Consult instructions for use

Voir la notice d'utilisation
Gebrauchsanleitung beachten
Consultare le Istruzioni per l'uso
Consulte las Instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Konsultera bruksanvisning
Katso käyttöohjetta
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
További információkért lásd a használati útmutatót



Caution: Cerebrospinal fluid line

Attention : Ligne de liquide céphalo-rachidien
Vorsicht: Liquorleitung
Let op: lijn voor cerebrospinaal vocht
Attenzione: Linea del fluido cerebrospinale
Atención: línea de líquido cefalorraquídeo
Atenção: Linha de líquido cefalorraquidiano
Advarsel: Cerebrospinalvæskeslange
Var försiktig: Slang för ryggmärgsvätska
Προσοχή: Γραμμή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
Vigyzat! Cerebrospinalis folyadékcső