DE Produktbeschreibung

Externe CSF-Drainagesysteme sind externe Drainage- und Monitoringsysteme, die immer aus den Grundkomponenten Patientenlinie, Messkammer (Bürette), Ablassschlauch und Drainagebeutel bestehen. Das System kann zudem mit einem Druckaufnehmer ausgestattet sein. Die Grundkomponenten sind, bis auf den auswechselbaren Drainagebeutel, fest miteinander verbunden und können mit weiteren Komponenten unterschiedlich konfiguriert werden.
Zur Benutzung eines externen CSF-Drainagesystems, Bestimmung des Foramen Monroi und Einstellung des maximalen ICP wird ein Stativ benötigt, welches entweder als Produktbestandteil enthalten ist (VentrEX® Complete EVD Stativ) oder separat beschafft werden muss (VentrEX® EVD Stativ, VentrEX® Complete EVD Austauschstativ). Diese Gebrauchsanweisung beschreibt auch die Benutzung dieser Stative.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Zweckbestimmung
Temporäres Sammeln zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) und Bestimmung des drainierten Volumens

Indikation
Die Indikationsstellung für ein externes CSF-Drainagesystem erfolgt nach klinischen und neuroradiologischen Aspekten. Für ein externes CSF-Drainagesystem liegt eine therapeutische Indikation vor, wenn ein Schädel-Hirn-Trauma, eine Subarachnoidalblutung, eine intrazerebrale Blutung oder ein nichttraumatischer, nichthämorrhagischer Liquoraufstau besteht, bei welchem die Implantation einer permanenten internen Drainage nicht indiziert ist.

Kontraindikation
Generell gilt Unverträglichkeit gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

Klinischer Nutzen
Das externe CSF-Drainagesystem dient der kontrollierten Senkung des intrakraniellen Druckes durch Ableitung und Bilanzierung zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF).

Geltungsbereich

Anwendungsort
Kein direkter Patientenkontakt.

Anwendungsdauer
Ein prophylaktischer Routinewechsel des externen CSF-Drainagesystems wird generell nicht empfohlen, da hierdurch das Infektionsrisiko steigen kann. Die maximale Verweildauer beträgt 28 Tage.
Eine sorgfältige Handhabung und eine Minimierung der Manipulation ist wichtig, um das Infektionsrisiko zu reduzieren.
Ein Austausch des externen CSF-Drainagesystems ist angezeigt, wenn

- eine Infektion vermutet wird (z. B. bei positiven Kulturen oder klinischen Infektionszeichen),
- die Funktion der Drainage in der Drainageleistung oder bei der Entleerung der Messkammer eingeschränkt oder nicht mehr vorhanden ist.

Bitte auch die Warnhinweise in Bezug auf CSF-Probenentnahme und Kontakt des Bakterienfilters mit CSF beachten.

Anwender
Die Anwendung des Produktes darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das im Umgang mit der Anwendungstechnik erfahren ist, durchgeführt werden.

Patient
Die Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten gemäß dem Verwendungszweck des Medizinproduktes behandelt. Einschränkungen auf Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe sind nicht bekannt, wir möchten jedoch in diesem Zusammenhang auf die Kontraindikationen verweisen.

Technische Daten

Material

Komponenten	Material
Adapter, Ansätze, Büretten, Drainage-Beutel, Druckaufnehmer, Filter, Filterdeckel, Filtermembran, Hähne, Injekt-Stopfen, Kappen, Klemmen, Markierungsknöpfe, Rollklemmen, Schläuche, Schrauben, Spritzen, Stative, Ventile, Verbinder, Verschlussklemmen	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVA), Hart-Polyethylen (HDPE), Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), Polyamide (PA), Polycarbonat (PC), Polydimethylsiloxane (PDMS), Polyester (PES), Polyethylen (PE), Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), Polyisopren (IR), Polymethylmethacrylat (PMMA), Polyolefine (FPO), Polyoxymethylene (POM), Polypropylen (PP), Polypropylen-Homopolymer (PPH), Polystyrol (PS), Polysulfone (PSU), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyvinylchlorid (PVC), Silikone (SI), Thermoplastische Elastomere (TPE), Aluminium, Edelstahl (1.4301, 1.4305)

Varianten und Leistungsdaten

Externes CSF-Drainagesystem	Länge Patientenlinie	Volumen Messkammer	Länge Ablassschlauch	Volumen Drainagebeutel	Stativ
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	nicht in der Verpackung enthalten, kompatibel mit VentrEX® EVD Stativen (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	VentrEX® Complete EVD Stativ (D) ist in der Verpackung enthalten, steril, nicht wiederverwendbar; kompatibel mit VentrEX® Complete EVD Austauschstativ (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
VentrEX® EVD Stative					
52-00xx, 52-01xx	unsteril, wiederverwendbar				
VentrEX® Complete EVD Austauschstativ					
52-0200	unsteril, nicht wiederverwendbar				

Kompatibilität
Die externen CSF-Drainagesysteme sind für die Konnektion mit Kathetern für die Liquordrainage vorgesehen.

Externe CSF-Drainagesysteme der Produktreihe VentrEX®
Die externen CSF-Drainagesysteme sind mit den Stativen der Produktreihe VentrEX® kompatibel. Zur genauen Zuordnung siehe Tabelle Varianten und Leistungsdaten.

VentrEX® Complete EVD Stativ und VentrEX® Complete EVD Austauschstativ
Das VentrEX® Complete EVD Stativ und VentrEX® Complete EVD Austauschstativ sind mit runden Metallstangen, beispielsweise OP-Infusionsständern, im Durchmesserbereich von 17mm bis 30mm kompatibel.

Nadelloses Ventil
Das nadellose Ventil (MicroClave®) ist mit dem Produkt SwabCap™ von B. Braun SE kompatibel. Es müssen bei der Verwendung die Sicherheitsinformationen des Herstellers beachtet werden.

Bildgebende Verfahren
Die Untersuchung oder Behandlung des Patienten unter Verwendung von Strahlen, Wellen, magnetischen Feldern oder hochfrequenten Chirurgie-Geräten hat keine negative Auswirkung auf den Druckaufnehmer. Um Artefakte bei Untersuchungen mit magnetischen Feldern (Magnetresonanztomographie) zu vermeiden, sind Druckaufnehmer und Kabel außerhalb des stationären Feldes zu platzieren.
Die VentrEX® EVD Stative sind MR-unsicher.

Zubehör

Das dem Produkt beigefügte Zubehör kann sich je nach Produktvariante unterscheiden. Das dem Produkt beigefügte und separat erhältliche Zubehör ist im Katalog aufgeführt. Nur ausgewiesenes Originalzubehör und Ersatzteile sollen verwendet werden.

Das VentrEX® EVD Stativ kann aus den Basismodulen 1 bis 5 sowie einer der beiden erhältlichen Messchienen konfiguriert werden.

Warnungen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Nebenwirkung / Unerwünschte Ereignisse
- Diskonnektion
- Drainageverstopfung
- Infektion
- Liquorleckagen
- Meningitis / Ventrikulitis
- Mortalität
- Überdrainage
- Unterdrainage

Warnhinweise
- **Achtung:** Die Messkammer (6) darf nur senkrecht montiert und angewandt werden.
- Das Produkt darf nur benutzt werden, wenn eine 24-stündige Überwachung durch geschultes ärztliches Fachpersonal gewährleistet ist.
- Vor dem ersten Gebrauch des Systems sind alle LuerLock-Anschlüsse zu kontrollieren. Die Anschlüsse – nadelloses Ventil bzw. Injekt-Stopfen (2), Drainagebeutel (9) – könnten sich während der Sterilisation oder des Transportes gelockert haben.
- Der intrakranielle Druck wird durch die Höhe der Messkammer (6) im Verhältnis zum Foramen Monroi reguliert. **Es ist daher von äußerster Wichtigkeit, dass diese Höhendifferenz auch nach Kopfteilverstellung beibehalten wird.** Die Höhe der Messkammer (6) oder die Kopfposition des Patienten sollte daher nur von geschultem Personal und auf Anweisung des Arztes verändert werden.
- Nach Aktivierung der Drainage können Lage- und Niveauveränderungen des Patientenkopfes den intrakraniellen Druck beeinflussen.
- Der Anwender muss stets für eine Zugentlastung bzw. sichere Aufhängung des Drainagebeutels (9) sorgen, damit die Positionierung der Messkammer (6), durch die permanente Gewichtszunahme des Drainagebeutels (9), nicht von dem eingestellten Referenzdruck abweicht. Andernfalls kann es in der Folge zu lebensbedrohlichen Hirndruckreduktionen kommen.
- Bei Messkammerentleerung ist die Patientenlinie (3) stets durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2) zu schließen.
- Die in unseren Produkten verwendeten transparenten Kunststoffkomponenten bieten den Vorteil der optischen Kontrolle des Flusskanals. Wir weisen jedoch darauf hin, dass es bei Kunststoffen wie z.B. Polycarbonat (PC) oder Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) unter Umständen nach einem Benetzen mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln sowie lipidhaltigen Lösungen zu Spannungsrissen bis hin zum Flüssigkeitsaustritt kommen kann.
- Der Kontakt von Teilen aus z.B. PC oder ABS mit bestimmten Medikamenten wie Zytostatika und Alkohol oder phenolhaltigen Medikamenten kann unter Umständen ebenfalls zu Materialschwächungen führen. Überprüfen Sie deshalb vor allem die Verbindungen regelmäßig auf einen eventuellen Flüssigkeitsaustritt.
- Häufige CSF-Probenentnahmen erhöhen nachweislich das Infektionsrisiko. Um das Risiko einer drainagenbezogenen Infektion zu minimieren, sollte die Probenentnahme nur bei medizinischer Indikation und in möglichst großen Abständen erfolgen.
- Häufiger Kontakt des eingebauten Bakterienfilters mit CSF (durch z.B. kurzzeitige liegende Position der Messkammer (6)) kann zu einer Verschlechterung der Belüftungsfunktion führen und sollte daher weitestgehend vermieden werden. Durch eine Verschlechterung der Belüftungsfunktion wird die Drainageleistung reduziert und / oder die Entleerung der Messkammer (6) behindert.
- Die Patientenlinie besteht aus PVC-Schlauchsegmenten, die mittels Lösemittelverschweißung mit Komponenten wie z.B. Hähnen oder Druckwandlern verbunden sind. Diese Verbindung ist zuverlässig und Stand der Technik, kann sich jedoch bei starker Zugbelastung oder Dehnung lösen. Besondere Vorsicht ist bei mobilen Patienten geboten, da es hierbei zu unbeabsichtigten Zugkräften an der Patientenlinie kommen kann. Die Patientenlinie ist stets spannungsfrei zu halten.
- Chlorhexidin-haltige Verbände (z.B. Tegaderm CHG®) dürfen nicht über Verbindungselemente oder Klebeverbindungen wie *CSF-Access-Schlauch ↔ Katheteranschluss ↔ Katheterverbinder* angelegt werden. Der Wirkstoff Chlorhexidin kann zur Materialschädigung oder zur vollständigen Delaminierung an Klebeverbindungen führen.
- Die Verwendung von Externen CSF-Drainagesystemen ohne Rückflussventil (Lippenventil) ist mit einem erhöhten Risiko für einen Pneumozephalus verbunden.

Allgemeine Warnhinweise bei der Benutzung von Druckwandlern:
- Die von uns verwendeten Druckwandler haben zur elektrischen Isolierung eine Membran, einen Luftspalt, ein Gel oder eine Kombination aus den genannten Möglichkeiten. Diese Druckwandler sind daher nicht geeignet zum Gebrauch mit nicht-isolierten Drucküberwachungsgeräten (Patientenmonitoren). Bei Unklarheiten über die Isolationseigenschaften Ihres Monitors gibt das Service-Handbuch des Herstellers oder der Hersteller direkt Auskunft.
- Bitte beachten Sie, dass die Druckmessung durch Luftbläschen in der Patientenlinie verfälscht werden kann. Die Patientenlinie sollte mit einer, mit steriler Kochsalzlösung gefüllten, 10ml-Spritze durch das nadellose Ventil bzw. den Injekt-Stopfen gefüllt werden, bis sich keine Luftblasen mehr in der Patientenlinie zwischen Katheteranschluss und Messkammer befinden.
- Zu starkes Spülen des Systems mit steriler Kochsalzlösung kann – abhängig von der individuellen Prozedur – Drücke von bis zu 12 Bar verursachen. Der Druckwandler ist aber nur für Drücke bis maximal 2 Bar ausgelegt, daher kann es hierbei zu einer Beschädigung des Übertragungsgels kommen. Das Drucküberwachungsgerät / der Monitor wird in diesem Fall keine Werte anzeigen. Das externe CSF-Drainagesystem kann in diesem Fall ohne die Funktion des Druckwandlers weiterverwendet werden.
- Die Verwendung des in dem externen CSF-Drainagesystem integrierten Druckwandlers liefert ausschließlich kurzzeitige Punktmessungen des ICP und ist daher nicht geeignet, um Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen zu gewinnen. Die ermittelten Druckwerte können nur als Zusatzinformation für den behandelnden Arzt verstanden werden. Sofern eine kontinuierliche Druckmessung durchgeführt werden soll, muss ein Druckmesskatheter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass ein kompatibles Drucküberwachungsgerät und ein mit dem Drucküberwachungsgerät kompatibles Verbindungskabel vorhanden sind.

Warnhinweise für alle Stative:
- Vor dem ersten Gebrauch ist die ausreichende Positionssicherung des Stativs und der Messkammerhalterung durch die vorhandenen Schrauben zu überprüfen.
- Bei einer Befestigung des Stativs direkt am Patientenbett ist die senkrechte Ausrichtung nach Lage- und Niveauveränderungen zu überprüfen.
- Die Einteilung der Skala (mmHg und / oder cmH_2O) an der Messchiene (C) dient als Orientierungshilfe.
- Bei Nivellierung der CSF-Ableitung mit Hilfe des Laserpointers ist darauf zu achten nicht direkt hineinzuschauen bzw. anderen Personen nicht direkt in die Augen zu leuchten.

Spezielle Warnhinweise für VentrEX® EVD Stativ und VentrEX® Complete EVD Austauschstativ:
- Das VentrEX® EVD Stativ und VentrEX® Complete EVD Austauschstativ werden ausschließlich unsteril geliefert.
- Vor Gebrauch des Stativs ist dieses auf Beschädigungen zu kontrollieren und gegebenenfalls auszusortieren.
- Durch dreh- und kippbare Funktionen des VentrEX® EVD Stativs besteht die Gefahr des Einklemmens der Finger.
- Die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion sind dem Abschnitt „Reinigung" zu entnehmen.
- Die Gelenke und Schraubverbindungen trocken halten

Spezielle Warnhinweise für VentrEX® Complete EVD Stativ:
- Das VentrEX® Complete EVD Stativ ist Bestandteil des steril gelieferten externen CSF-Drainagesystems "VentrEX® Complete".
- Eine Reinigung während der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen. Sollte das VentrEX® Complete EVD Stativ trotzdem gereinigt werden müssen, so sind die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion dem Abschnitt „Reinigung" zu entnehmen.
- Wird das Stativ während der Benutzung beschädigt, so kann es gegen ein separat erhältliches VentrEX® Complete EVD Austauschstativ (unsteril) ersetzt werden. Dadurch kann die CSF-Ableitung ohne Unterbrechung fortgeführt werden.

Anwendung / Handhabung

- Um eine Kontamination des Produktes durch Partikel zu verhindern, sollte das Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Umverpackung herausgenommen werden. Dabei ist die Verpackung auf eventuelle Beschädigungen zu überprüfen.
- Der Anwender hat sich vor Benutzung zu überzeugen, dass das Produkt unbeschädigt ist. Bei Beschädigung der Verpackung bzw. des Produktes darf das Produkt nicht mehr eingesetzt werden.
- Weitere Informationen sind auf der Website https://www.ventrex.info/ verfügbar.

Bei Verwendung eines VentrEX® EVD Stativs

1. Einstellung des Systemstativs

Das VentrEX® EVD Stativ (D) sollte vorzugsweise – mittels der auf den jeweiligen Bettentyp abgestimmten Fixierklaue – am höhenverstellbaren Kopfteil des Intensivbettes seitlich fixiert werden. Eine Befestigung am OP-Infusionsständer mittels des Basismoduls 1 ist gleichfalls möglich.

Nach der sicheren Montage der Fixierklaue ist das Stativ durch Lösen der Rändelschraube des Stativgelenkes in senkrechter Position auszurichten und zu fixieren. Durch einen leichten Druck und ein leichtes senkrechtes Ziehen wird die Messkammer (6) in der Messkammerhalterung (B) des Stativs fixiert. Eine zu starke Beanspruchung beim Hineindrücken kann zur Beschädigung der Messkammer (6) führen. Die Messkammer (6) ist richtig platziert, wenn die rote Markierung auf der Messkammerhalterung (B) mit der Markierung „Pressure Level" korrespondiert. Der Drainagebeutel (9) wird an der unteren schwarzen Schraube der Fixierklaue mit Kordel aufgehängt.

Bei Verwendung eines VentrEX® Complete EVD Stativs oder VentrEX® Complete EVD Austauschstativs

1. Einstellung des Systemstativs

Das VentrEX® Complete EVD Stativ bzw. VentrEX® Complete EVD Austauschstativ (A) wird vorzugsweise an einem OP-Infusionsständer (Durchmesser der Teleskopstange zwischen 17mm bis 30mm) auf der gewünschten Höhe über das Festziehen der rechten schwarzen Schraube fixiert. Anschließend wird das Stativ mittels der Kordel und dem Kordelstopper am Infusionshaken des Ständers zusätzlich gesichert, um eine unbeabsichtigte Höhenverstellung wirksam zu vermeiden.

Bei Verwendung eines VentrEX® EVD Stativs, VentrEX® Complete EVD Stativs oder VentrEX® Complete EVD Austauschstativs

2. Einstellung des Referenzdruckniveaus

Die Einstellung des Referenzdruckes (gewünschter max. ICP) erfolgt durch Verschieben der Messkammerhalterung (B) an der Messschiene (C). Die Markierung "Pressure Level" an der Messkammer (6) wird auf den entsprechenden Referenzdruck (max. ICP) an der mmHg- oder cmH_2O-Skala der Messschiene (C) eingestellt.

Der Messskalen-Nullpunkt wird mittels des horizontal ausgerichteten Laserpointers auf die Höhe des Foramen Monroi eingestellt und durch die Rändelschraube der Messschiene (C) fixiert (Anmerkung: bei kurzzeitiger Lumbaldrainage kann eine Einstellung auf Höhe der Katheteraustrittsstelle erfolgen).

3.0 Vorbereitung der Ableitung

Bevor das Ableitungssystem an den intrazerebralen oder spinalen Drainagekatheter angeschlossen wird, kann das Drainagesystem mit steriler isotonischer NaCl-Lösung gefüllt werden. Hierzu wird das System mit einer 10ml-Spritze durch das nadellose Ventil bzw. den Injekt-Stopfen (2) gefüllt, bis sich keine Luftblasen mehr in der Patientenlinie (3) zwischen Katheteranschluss (1) und Messkammer (6) befinden.
Wird ein Druckwandler am Transducer 3-Wege-Hahn (3) angeschlossen, ist die Inbetriebnahme gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers durchzuführen.
Anschließend wird der „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2) zum Patienten hin geschlossen.
HINWEIS: Um Artefakte zu vermeiden, dürfen sich keine Luftblasen im System befinden.

3.1 Katheteranschluss

Nachdem der Katheter platziert worden ist, wird das vorher präparierte Ableitungssystem mit dem Katheter unter strengsten sterilen Kautelen verbunden.
CAVE: Bevor die Messkammer (6) auf den Referenzdruckpunkt nicht eingestellt ist, darf der „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2) zur Drainage nicht geöffnet werden.

4.0 Liquordrainage

Nach korrekter Höheneinstellung des externen CSF-Drainagesystems wird die Drainage durch das Öffnen des „CSF Access" 3-Wege-Hahns (2) aktiviert.

4.1 Messkammer-Entleerung

- Verschluss der Patientenlinie (3) durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2)
- Registrierung des Kammerinhaltes hinsichtlich Liquorbeschaffenheit und Quantität
- Öffnen des Absperrhahns (7) unterhalb der Messkammer (6)

Nach erfolgter Entleerung:

- Schließen des Absperrhahns (7) unterhalb der Messkammer (6)
- Öffnen der Patientenlinie (3) durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2)
- Visuelle Systemkontrolle

4.2 Drainagebeutel-Wechsel

- Kontrolle, ob der Absperrhahn (7) unterhalb der Messkammer (6) geschlossen ist, ggf. schließen
- Verschließen des gefüllten Drainagebeutels durch Sicherheitsclip (9)
- Austausch durch Ersatzbeutel unter sterilen Kautelen
- Visuelle Systemkontrolle

4.3 Kopfteilverstellung

- Verschluss der Patientenlinie (3) durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2)
- Neueinstellung des Referenzdruckniveaus (siehe Punkt 2.)
- Bei der Fixierung des Stativs am Patientenbett ist die senkrechte Ausrichtung der Messkammer (6) wiederherzustellen. Die Höhenregulierung wird dabei beibehalten.
- Bei der Fixierung des Stativs am OP-Infusionsständer ist die Höhe entsprechend der Kopfverstellung zu korrigieren.
- Öffnen der Patientenlinie (3) durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2)
- Visuelle Systemkontrolle

4.4 Patiententransport

- Verschluss der Patientenlinie (3) durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2)
- Registrierung des Kammerinhaltes hinsichtlich Liquorbeschaffenheit und Quantität
- Öffnen des Absperrhahns (7) unterhalb der Messkammer (6)

Nach erfolgter Entleerung:

- Schließen des Absperrhahns (7) unterhalb der Messkammer (6)
- Schließen der farbigen Quetschklemme am Drainagebeutel (9)
- Liegende Positionierung der Messkammer (6)

Nach Patiententransport:

- Neueinstellung des Referenzdruckniveaus (siehe Punkt 2.)
- Öffnen der Patientenlinie (3) durch den „CSF Access" 3-Wege-Hahn (2)
- Öffnen der farbigen Quetschklemme am Drainagebeutel (9)
- Visuelle Systemkontrolle

Anwendungshinweise für externe CSF-Drainagesysteme mit in die Patientenlinie integriertem Druckwandler (Position Atmosphärenanschluss des Druckwandlers: distal)

- Schließen Sie das Verbindungskabel an das Drucküberwachungsgerät an, schalten Sie dieses ein und warten Sie, bis das Gerät aufgewärmt ist.
- Schließen Sie nun den Druckwandler an das Verbindungskabel an und prüfen Sie den festen Sitz aller Anschlüsse.
- Die Verwendung eines schadhaften Verbindungskabels kann dazu führen, dass das Signal unterbrochen wird. Das Kabel sollte daher vor Gebrauch überprüft werden.
- Der 3-Wege-Hahn des Druckwandlers wird auf den Messskalen-Nullpunkt des Stativs eingestellt.
- Der 3-Wege-Hahn des Druckwandlers wird geschlossen (OFF-Position zum Patienten).
- Der 1-Wege-Hahn des Druckwandlers (Richtung Messkammer) wird geschlossen.
- Der Entlüftungshahn des Druckwandlers wird zur Atmosphäre geöffnet.
- Das Drucküberwachungsgerät / der Patientenmonitor wird auf NULL gesetzt und gemäß den Herstelleranweisungen wird die Kalibrierung des Drucküberwachungsgerätes überprüft. Unmittelbar danach muss auf den Atmosphärenanschluss des Druckwandlers ein steriler Kombistopfen aufgeschraubt und der Entlüftungshahn zur Atmosphäre wieder gesperrt werden (OFF-Position zum Kombistopfen).
- Die nun vom Drucküberwachungsgerät angezeigten Werte können unter Umständen nicht den tatsächlichen Hirndruck anzeigen, da sie noch gedämpft sind. Warten Sie 5 Minuten bis sich der ICP stabilisiert hat und lesen Sie dann die Werte ab.
- Öffnen Sie nun den 1-Wege-Hahn des Druckwandlers (Richtung Messkammer), damit die Drainagefunktion der EVD wieder gewährleistet ist. Vergewissern Sie sich von der Funktionsfähigkeit der Drainage.

Anwendungshinweise für externe CSF-Drainagesysteme mit in die Patientenlinie integriertem Druckwandler (Position Atmosphärenanschluss des Druckwandlers: proximal)

- Der 3-Wege-Hahn des Druckwandlers wird auf den Messskalen-Nullpunkt des Stativs eingestellt.
- Der 1-Wege-Hahn des Druckwandlers wird geschlossen.
- Der Entlüftungshahn des Druckwandlers wird zur Atmosphäre geöffnet. Die OFF-Position des Hahnes sperrt hierbei in Richtung Messkammer ab.
- Das Drucküberwachungsgerät / der Patientenmonitor wird auf NULL gesetzt und gemäß den Herstelleranweisungen wird die Kalibrierung des Drucküberwachungsgerätes überprüft. Unmittelbar danach muss auf den Atmosphärenanschluss des Druckwandlers ein steriler Kombistopfen aufgeschraubt und der Entlüftungshahn zur Atmosphäre wieder gesperrt werden (OFF-Position zum Kombistopfen).
- Der 1-Wege-Hahn des Druckwandlers wird geöffnet.
- Der 1-Wege-Hahn zwischen Druckwandler und Messkammer wird geschlossen.
- Die nun vom Drucküberwachungsgerät angezeigten Werte können unter Umständen nicht den tatsächlichen Hirndruck anzeigen, da sie noch gedämpft sind. Warten Sie 5 Minuten bis sich der ICP stabilisiert hat und lesen Sie dann die Werte ab.
- Öffnen Sie nun den 1-Wege-Hahn zwischen Druckwandler und Messkammer, damit die Drainagefunktion des externen CSF-Drainagesystems wieder gewährleistet ist. Vergewissern Sie sich von der Funktionsfähigkeit der Drainage.

Anwendungshinweise für externe CSF-Drainagesysteme mit an dem proximalen 3-Wege-Hahn seitlich montierten Druckwandler

- Der 3-Wege-Hahn des Druckwandlers wird auf den Messskalen-Nullpunkt des Stativs eingestellt.
- Der proximale 3-Wege-Hahn der Patientenlinie wird geschlossen. Die OFF-Position des Hahnes sperrt hierbei in Richtung Patienten ab.
- Der Entlüftungshahn des Druckwandlers wird zur Atmosphäre geöffnet und die Schutzkappe wird entfernt. Die OFF-Position des Hahnes sperrt hierbei in Richtung des nicht benutzten Hahnansatzes ab.
- Das Drucküberwachungsgerät / der Patientenmonitor wird auf NULL gesetzt und gemäß den Herstelleranweisungen wird die Kalibrierung des Drucküberwachungsgerätes überprüft. Unmittelbar danach muss auf den geöffneten Atmosphärenanschluss des Druckwandlers ein steriler Kombistopfen aufgeschraubt und der Entlüftungshahn zur Atmosphäre wieder gesperrt werden (OFF-Position zum Druckwandler).
- Der proximale 3-Wege-Hahn der Patientenlinie wird verdreht, bis die OFF-Position des Hahnes Richtung Messkammer absperrt.
- Die nun vom Drucküberwachungsgerät angezeigten Werte können unter Umständen nicht den tatsächlichen Hirndruck anzeigen, da sie noch gedämpft sind. Warten Sie 5 Minuten bis sich der ICP stabilisiert hat und lesen Sie dann die Werte ab.
- Öffnen Sie nun den proximalen 3-Wege-Hahn der Patientenlinie (OFF-Position Richtung Druckwandler), damit die Drainagefunktion des externen CSF-Drainagesystems wieder gewährleistet ist. Vergewissern Sie sich von der Funktionsfähigkeit der Drainage.

Anwendungshinweise zum nadellosen Ventil / Injekt-Stopfen

Alle CSF-Drainagesysteme – mit Ausnahme der Artikel 57-00100D und 57-00130D – sind mit nadellosen Ventilen ausgestattet. Die CSF-Drainagesysteme 57-00100D und 57-00130D verfügen stattdessen über einen Injekt-Stopfen in der Patientenlinie.
Folgende Punkte sind in Bezug auf das nadellose Ventil zu beachten:

- Vor jeder CSF-Entnahme muss die Außenfläche des nadellosen Ventils gemäß Klinikprotokoll mit einer sterilen Gaze oder einem Tupfer, der mit einem geeigneten Antiseptikum wie alkoholischem Chlorhexidin oder 70%igem Isopropanol getränkt ist, abgewischt werden. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 30 Sekunden lang auf der Oberfläche verbleiben, und der Konnektor sollte vollständig trocknen, bevor eine Spritze oder eine Entnahmelinie angeschlossen wird.

- Zum Zwecke der Desinfektion sind die nadellosen Ventile mit SwabCap™ des Herstellers B. Braun SE kompatibel. Es müssen bei der Verwendung die Sicherheitsinformationen des Herstellers beachtet werden.
- Keine LuerLock-Kappen verwenden.
- Keine Kanülen verwenden.
- Das nadellose Ventil ist mit Luer-Anschlüssen kompatibel.

Lagerbedingungen

Temperatur / Luftfeuchtigkeit
Trocken, sauber, licht- und staubgeschützt. Geschützt vor Beschädigungen und mechanischen Einflüssen, sowie extremen Temperaturschwankungen. Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig.
Lagerdauer und Lagerbedingungen sind auf dem Verpackungssystem / Sterilverpackung angegeben.

Sterilprodukt
Dieses Produkt (mit Ausnahme des unsterilen VentrEX® EVD Stativs und des unsterilen VentrEX® Complete EVD Austauschstativs) wurde chemisch mit Ethylenoxid sterilisiert und zu diesem Zweck vor der Sterilisation keimdicht verpackt.
Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder verschmutzt ist und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden. Nicht resterilisieren.
Dieses Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt (mit Ausnahme des unsterilen VentrEX® EVD Stativs). Die in der Literatur beschriebenen Wiederaufbereitungsverfahren führen zur Zerstörung des Medizinproduktes, bzw. zu signifikanten Veränderungen der Produkteigenschaften, wodurch eine sichere Anwendung nicht gewährleistet ist.

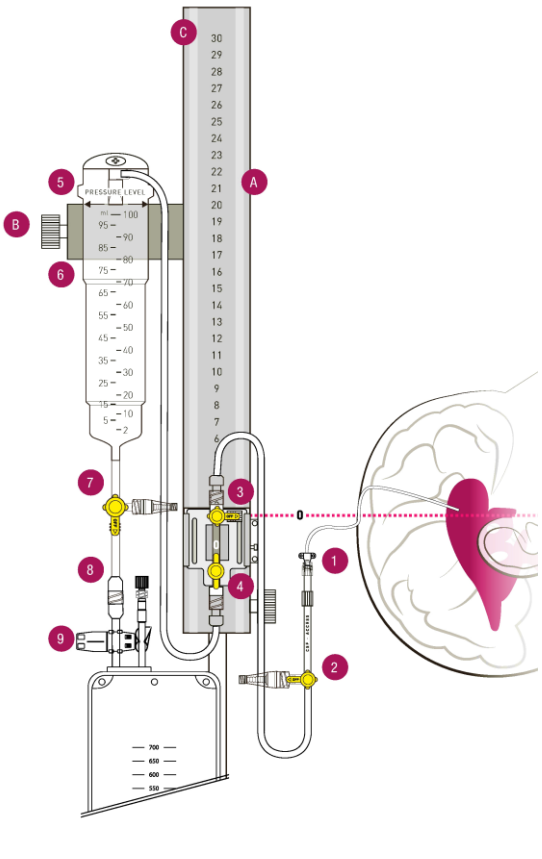
Entsorgung
Nach dem Einsatz wird das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgt, bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen.

Reinigung
Die Reinigung und Wischdesinfektion der Stative hat nach den geltenden Krankenhausprotokollen mit ausschließlich nicht alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln zu erfolgen. Autoklavieren und Sprühdesinfektion sind unzulässig.
Die Reinigung und Desinfektion der wiederverwendbaren VentrEX® EVD Stative sollte nach jeder Nutzung durchgeführt werden. Die Gelenke und Schraubverbindungen sind trocken zu halten.

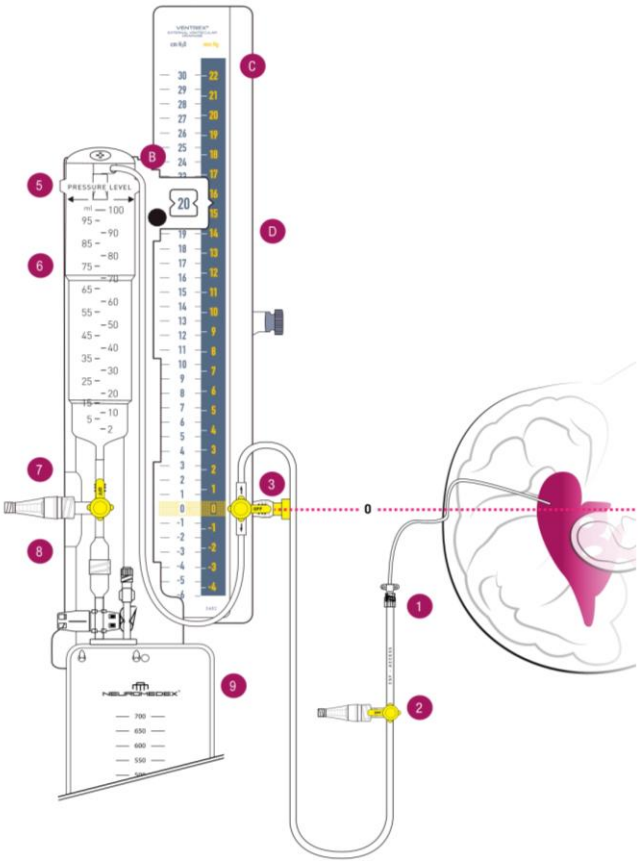
Haftungsausschluss
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.
Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung.
NEUROMEDEX GMBH übernimmt keine Garantie für abgelaufene oder resterilisierte Produkte.
Diese Gebrauchsanweisung wurde im Original in Deutsch erstellt und in die jeweilige Landessprache übersetzt. In Zweifelsfällen hat die deutsche Version den Vorrang.

Externes CSF-Drainagesystem

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Katheteranschluss
(2) „CSF-Access“ 3-Wege-Hahn mit nadellosem Ventil bzw. Injekt-Stopfen (nur bei 57-00100D und 57-00130D)
(3) Patientenlinie (links: mit Transducer 3-Wege-Hahn; rechts: Druckwandler möglich)
(4) Druckwandler-Sperrhahn
(5) Lippenventil und „Pressure Level“ Markierung
(6) Messkammer Messungenauigkeit ≤ 0.5%
(7) Absperrhahn Ableitungsschlauch
(8) Ableitungsschlauch zum Drainagebeutel
(9) Sicherheitsclip für Drainagebeutelverschluss und Drainagebeutel
(A) VentrEX® EVD Stativ
(B) Messkammerhalterung
(C) Messschiene
(D) VentrEX® Complete EVD Stativ / VentrEX® Complete EVD Austauschstativ

Problem:	**mögliche Ursache:**	**Maßnahmen:**
mangelhafte Liquordrainage	Drainagekatheter abgeknickt oder verstopft	▪ Knickstelle beseitigen ▪ evtl. Katheter vorsichtig über Mikrofilter (0,2 µm) spülen ▪ ggf. Katheter wechseln
	Ableitungsschlauch oder Lippenventil (5) verstopft	1. „CSF Access“ 3-Wege-Hahn (2) zum Patienten schließen 2. Systemspülung mit isotonischer NaCl-Lösung durch „CSF Access“ 3-Wege-Hahn (2) über Mikrofilter (0,2 µm) 3. Hahn in Ausgangsposition zurückstellen

	Bakterienfilter verklebt	Austausch des externen CSF-Drainagesystems
Messkammerinhalt läuft nicht ab	Ableitungsschlauch unterhalb der Messkammer (6) verschlossen	Absperrhahn (7) unterhalb der Messkammer (6) öffnen
	Bakterienfilter verklebt oder verschlossen	Austausch des externen CSF-Drainagesystems
fehlende Amplitude in der Druckanzeige	Transducer 3-Wege-Hahn (3) geschlossen	Transducer 3-Wege-Hahn (3) zum Druckwandler öffnen
	Drainagekatheter oder Ableitungsschlauch verstopft	siehe „mangelhafte Liquordrainage“
	Drainagekatheter oder Ableitungsschlauch abgeknickt	Knickstelle beseitigen
	Kabelkonnektion am Monitor unterbrochen	Kabelkonnektion prüfen und evtl. Signalkabel wechseln
	Druckwandler defekt	Druckwandlerfunktion überprüfen und evtl. Druckwandler wechseln
niedrige ICP-Amplitude	ICP-Messung bei gleichzeitiger Drainage	Transducer 3-Wege-Hahn (3) zur Messkammer (6) schließen
Drucksignal erhöht sich kontinuierlich	Transducer 3-Wege-Hahn (3) zur Messkammer (6) geschlossen	Transducer 3-Wege-Hahn (3) zur Messkammer (6) öffnen
	Lippenventil (5) verklebt	1. „CSF Access“ 3-Wege-Hahn (2) zum Patienten schließen 2. Systemspülung mit isotonischer NaCl-Lösung durch „CSF Access“ 3-Wege-Hahn (2) über Mikrofilter (0,2 µm) 3. Hahn in Ausgangsposition zurückstellen
	Bakterienfilter verklebt	Austausch des externen CSF-Drainagesystems

Piktogramme

Die unten aufgeführten Piktogramme sind nicht bei allen Produkten anwendbar.

Symbol Info	Beschreibung	Symbol Info	Beschreibung	Symbol Info	Beschreibung
REF	Artikelnummer	LOT	Fertigungslosnummer, Charge		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Hersteller		Verwendbar bis		Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
	Herstelldatum	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Doppeltes Sterilbarrieresystem
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Gerätekennung		Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen; Trocken aufbewahren		Achtung; Gebrauchsanweisung beachten	123	Verpackungseinheit
	Innendurchmesser		Außendurchmesser		Enthält Arzneimittel
	Anzahl der Lumina	cm mm	Gebrauchslänge	MR	MR-sicher
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typ CF	LATEX	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex	MR	Bedingt MR-sicher
	MR-unsicher	NON STERILE	Unsteril		

EN Product description

External CSF drainage systems are external drainage and monitoring systems that always consist of the basic components of patient line, measuring chamber (burette), drainage tube and drainage bag. The system may also be equipped with a pressure sensor. Except for the replaceable drainage bag, the basic components are firmly connected to one another and can be configured in various ways using additional components. A stand is required when using an external CSF drainage system, determining the interventricular foramina and setting the maximum ICP. It is either included as a product component (VentrEX® Complete EVD stand) or must be purchased separately (VentrEX® EVD stand, VentrEX® Complete EVD replacement stand). This operating manual also describes the use of these stands.

Intended Use

Intended Purpose
Temporary collection of cerebrospinal fluid (CSF) and determination of the drained volume

Indication
The indication for an external CSF drainage system is determined pursuant to clinical and neuroradiologic aspects. A therapeutic indication for an external CSF drainage system is present if the patient has craniocerebral trauma, subarachnoid bleeding, intra-cerebral bleeding, or non-traumatic, non-haemorrhagic CSF congestion for which the implantation of a permanent internal drain is not indicated.

Contraindications
In general, the device should not be used for patients who have sensitivity to one of the materials indicated above.

Clinical benefits
The external CSF drainage system is used to reduce the intracranial pressure in a controlled manner by draining and measuring the amount of cerebrospinal fluid (CSF).

Area of application

Application site
No direct patient contact.

Application time
Routine replacement of the external CSF drain system as a preventive measure is generally not recommended, as this can increase the risk of infection. The maximum residence time is 28 days.
Careful handling and minimal manipulation is important for reducing the risk of infection.
Replacement of the external CSF drainage system is indicated in cases where

- there is a suspected infection (e.g. in the event of positive cultures or clinical signs of infection),
- there is restricted drainage function, or no longer any drainage function, in the drainage capacity or when the measuring chamber is emptied.

Please also observe the warning information with regard to CSF sample-taking and contact of the bacteria filter with CSF.

User
The product may only be used by duly qualified healthcare professionals experienced in the application method.

Patient
The patient population or target patient group is inferred from the indication determined by the responsible physician treating the patient according to the intended use of the medical device. There are no known restrictions of the patient population or target patient group; however, please refer to the contraindications in this context.

Technical Data

Material

Components	Material
Adapters, attachments, burettes, drainage bags, pressure sensors, filters, filter covers, filter membrane, taps, inject plugs, caps, clamps, marking buttons, roller clamps, tubes, screws, syringes, stands, valves, connectors, closure clamps	Acrylonitrile butadiene styrene copolymer (ABS), Ethylene-vinyl acetate copolymer (EVA), High-density polyethylene (HDPE), Methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS), Polyamides (PA), Polycarbonate (PC), Polydimethylsiloxanes (PDMS), Polyester (PES), Polyethylene (PE), Low-density polyethylene (LDPE), Polyisoprene (IR), Polymethylmethacrylate (PMMA), Polyolefins (FPO), Polyoxymethylenes (POM), Polypropylene (PP), Polypropylene homopolymer (PPH), Polystyrene (PS), Polysulfones (PSU), Polytetrafluoroethylene (PTFE), Polyvinyl chloride (PVC), Silicones (SI), Thermoplastic elastomers (TPE), Aluminium, Stainless steel (1.4301, 1.4305)

Variants and performance data

External CSF drainage system	Patient line length	Measuring chamber volume	Drainage tube length	Drainage bag volume	Stand
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	not included in the package, compatible with VentrEX® EVD stands (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	VentrEX® Complete EVD stand (D) is included in the package, sterile, non-reusable; compatible with VentrEX® Complete EVD replacement stand (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
VentrEX® EVD stands					
52-00xx, 52-01xx	non-sterile, reusable				
VentrEX® Complete EVD replacement stand					
52-0200	non-sterile, non-reusable				

Compatibility
The external CSF drainage systems are intended for connection with catheters to perform CSF drainage.

External CSF drainage systems of the VentrEX® product range
The external CSF drainage systems are compatible with the stands of the VentrEX® product range. For the exact allocation, see table: Variants and performance data.

VentrEX® Complete EVD stand and VentrEX® Complete EVD replacement stand
The VentrEX® Complete EVD stand and VentrEX® Complete EVD replacement stand are compatible with round metal rods, such as surgical infusion stands, in the diameter range of 17mm to 30mm.

Needleless valve
The needleless valve (MicroClave®) is compatible with the product SwabCap™ from B. Braun SE. The safety information from the manufacturer must be observed during use.

Imaging procedures
Examination or treatment of the patient using radiation, waves, magnetic fields or high-frequency surgical equipment does not have a negative effect on the pressure sensor. To avoid artifacts in magnetic field examinations (magnetic resonance imaging), the pressure sensor and the cable should be placed outside the stationary field.
The VentrEX® EVD stands are MR unsafe.

Accessories

The accessories included with the product can differ depending on the product variant at hand. The accessories included with the product and available separately are listed in the catalogue. Only designated original accessories and spare parts should be used.

The VentrEX® EVD stand can be configured from the basic modules 1 to 5 as well as one of the two available measuring scales.

Warnings

All serious incidents which arise and which are associated with this product are to be reported to the manufacturer and the responsible public authority in the Member State in which the user is based.

Side-effects / adverse effects

- Disconnection
- Drain clogging
- Infection
- CSF leakages
- Meningitis/ventriculitis
- Mortality
- Overdrainage
- Underdrainage

Warnings
- **Caution:** The measuring chamber (6) may only be installed and used in a vertical orientation.
- The product may only be used if 24-hour supervision by trained medical staff is ensured.
- Check all Luer-Lock connectors before using the system for the first time. The connections – needleless valve or injection plug (2), drainage bag (9) – may have come loose during sterilization or transport.
- Intracranial pressure is regulated based on the height difference between the measuring chamber (6) and the foramen monroi. **It is therefore of vital importance that this height difference is maintained after the head rest is adjusted.** Accordingly, the height of the measuring chamber (6) or head position of the patient should only be changed by trained staff and following the orders of a physician.
- After drainage has been activated, changes in position and level of the patient's head may affect intracranial pressure.
- The user must always ensure that the drainage bag (9) is provided with strain relief and/or suspended in a safe manner to prevent the continuous weight increase of the drainage bag (9) from causing the positioning of the measuring chamber (6) to deviate from the set reference pressure. Otherwise, a life-threatening drop in intracranial pressure may occur.
- When emptying the measuring chamber, the patient line (3) must always be closed using the "CSF Access" 3-way tap (2).
- The transparent plastic components used in our products offer the advantage of optical control of the flow channel. However, please take note that in the case of synthetic materials, such as polycarbonate (PC) or acrylonitrile butadiene styrene (ABS), stress cracks or even liquid leakage may occur after wetting with disinfectants containing alcohol or lipid solutions under certain circumstances.
- Contact of parts made from e.g. PC or ABS with certain medications such as cytostatics, as well as alcohol or phenol-containing medication may also lead to material weakness. Therefore, please take particular care to check the connections regularly for any fluid leaks.
- The frequent taking of CSF samples has been proven to increase the risk of infection. In order to minimise the risk of drain-related infection, the samples should only be taken when medically indicated and at the greatest time intervals possible.
- Frequent contact of the integrated bacteria filter with CSF (through short-term horizontal placement of the measuring chamber (6), for instance) may lead to a worsening of the ventilation function and should therefore be avoided as much as possible. A worsening of the ventilation function will cause the drainage capacity to be reduced and/or prevent the emptying of the measuring chamber (6).
- The patient line consists of PVC tube segments which are connected to components such as valves or pressure transducers by means of solvent welding. This connection is reliable and state-of-the-art, but can come loose under strong pulling stress or elongation. Special care should be taken in mobile patients as unintended pulling forces may occur along the patient line. The patient line must always be kept free of tension.
- Dressings containing chlorhexidine (e.g. Tegaderm CHG®) may not be placed over connection elements or adhesive bonds such as *CSF access line ↔ catheter connection ↔ catheter connector*. The active ingredient chlorhexidine can lead to material damage or complete delamination of adhesive connections.
- The use of external CSF drainage systems without reflux valves (lip valves) is linked with an increased risk of pneumocephalus.

General warnings when using pressure transducers
- For the purpose of electrical insulation, the pressure transducers that we use are equipped with a membrane, an air gap, a gel or a combination of these options. Therefore, these pressure transducers are not suitable for use with non-insulated pressure monitoring devices (patient monitors). In the event of a lack of clarity regarding the insulation attributes of your monitor, the service handbook of the manufacturer, or the manufacturer, will provide direct information.
- Please note that pressure measurements can be distorted due to air bubbles in the patient line. The patient line should be filled through the needleless valve or injection plug using a 10 ml syringe containing sterile saline solution until no air bubbles appear in the patient line between the catheter connection and the measuring chamber anymore.
- Depending on the individual procedure, the excessive rinsing of the system with a sterile saline solution can cause pressures of up to 12 bars. The pressure transducer is only designed for a maximum pressure of 2 bars however, which means that this can cause damage to the transfer gel. In this case, the pressure monitoring device / the monitor will not display any values. In this case, the external CSF drainage system can continue to be used without the functioning of the pressure transducer.
- The use of the pressure transducer integrated into the external CSF drainage system only provides short-time point measurements of the ICP and is therefore not suitable for gaining information for the recognition, diagnosis, monitoring or treatment of physiological conditions. The pressure values that are determined can only be understood as providing additional information for the attending physician. Insofar as a continuous pressure measurement is to be carried out, a pressure analysis catheter must be used.
- Make sure that a compatible pressure monitoring device and a connecting cable which is compatible with the pressure monitoring device are available.

Warnings for all stands:
- Before the first use, check that the stand and the measuring chamber holder are adequately secured in position by the screws provided.
- When attaching the stand directly to the bed of the patient, check vertical orientation after position or level were changed.
- The division of the scale (mmHg and/or cmH_2O) on the measuring scale (C) is to facilitate orientation.
- When levelling the CSF lead using the laser pointer, ensure that you are not looking directly into it and do not shine it directly into another person's eyes.

Special warnings for VentrEX® EVD stand and VentrEX® Complete EVD replacement stand:
- The VentrEX® EVD stand and VentrEX® Complete EVD replacement stand are exclusively supplied non-sterile.
- Check the stand for damage prior to use, discard if necessary.
- The turning and tilting functions of the VentrEX® EVD stand pose a risk of catching fingers.
- The instructions for cleaning and disinfection can be found in the section "Cleaning".
- Keep the joints and screw connections dry.

Special warnings for VentrEX® Complete EVD stand:
- The VentrEX® Complete EVD stand is part of the sterile external CSF drainage system "VentrEX® Complete".
- Cleaning during the application period is not intended. If the VentrEX® Complete EVD stand still needs to be cleaned, refer to the "Cleaning" section for cleaning and disinfection instructions.

If the stand is damaged during use, it can be replaced with a VentrEX® Complete EVD replacement stand (non-sterile), available separately. As a result, CSF drainage can be continued without interruption.

Application / handling

- To avoid contamination of the product by particles, the product should be removed from its outer packaging directly before it is used only. Please be sure to check the packaging for possible damages.
- Before using the product, the user needs to make sure that the product is intact. If the packaging or the product is damaged, the product may no longer be used.
- More information is available on the website https://www.ventrex.info/.

When using a VentrEX® EVD stand

1. Setting up the system stand

Preferably, the VentrEX® EVD stand (D) should be attached to the side of the height-adjustable headrest of the ICU bed, using the correct fixing claw for the bed type in question. It is also possible to fasten it to the surgical infusion stand by means of the base module 1.
After the fixing claw has been attached securely, the vertical orientation of the stand is adjusted and locked using the knurled screw of the stand joint. The measuring chamber (6) is fixed in the measuring chamber holder (B) of the stand by means of a slight pressure and a slight vertical pulling. Excessive pressure when inserting the chamber can damage the measuring chamber (6). The measuring chamber (6) is correctly placed when the red mark on the measuring chamber holder (B) corresponds to the mark "Pressure Level".
The drainage bag (9) is suspended on the lower black screw of the fixing claw with cord.

When using a VentrEX® Complete EVD stand or VentrEX® Complete EVD replacement stand

1. Setting up the system stand

The VentrEX® Complete EVD stand and/or VentrEX® Complete EVD replacement stand (A) are preferably fixed in place on a surgical infusion stand (diameter of the telescopic rod between 17mm and 30mm) at the desired height by tightening the black screw on the right. Subsequently, the stand is additionally secured to the infusion hook of the stand by means of the cord and the cord stopper in order to effectively prevent the height being adjusted unintentionally.

When using a VentrEX® EVD stand, VentrEX® Complete EVD stand or VentrEX® Complete EVD replacement stand

2. Setting the reference pressure level

The reference pressure (target maximum ICP) is set by moving the measuring chamber holder (B) along the measuring scale (C). The "Pressure Level" indicator on the measuring chamber (6) is set to the corresponding reference pressure (maximum ICP) on the mmHg or cmH_2O scale of the measuring scale (C).

The zero point of the measuring scale is set to the height of the interventricular foramina using the horizontal laser pointer and is locked into position using the knurled screw of the measuring scale (C) (Note: in the case of short-term lumbar drainage, it may be set to the height of the catheter outlet).

3.0 Preparing for drainage

Before the drainage system is connected to the intracerebral or spinal drainage catheter, the drainage system can be filled with a sterile isotonic NaCl solution. To this end, the system is filled with a 10 ml syringe through the needleless valve or the injection plug (2) until there are no more air bubbles in the patient line (3) between the catheter connection (1) and the measuring chamber (6).
If a pressure transducer is connected to the transducer 3-way tap (3), start-up must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions.
The "CSF Access" 3-way tap (2) is then closed towards the patient.

NOTE: To prevent artefacts, there may be no air bubbles in the system.

3.1 Connecting the catheter

After the catheter has been placed, the pre-prepared drainage system is connected to the catheter under the strictest sterile conditions.

CAVE: Before the measuring chamber (6) has been set to the reference pressure point, the "CSF Access" 3-way tap (2) must not be opened for drainage.

4.0 CSF drainage

After the height of the external CSF drainage system has been set correctly, drainage is activated by opening the "CSF Access" 3-way tap (2).

4.1 Emptying the measuring chamber

- Close the patient line (3) using the "CSF Access" 3-way tap (2)
- Record of the contents of the chamber in terms of CSF quality and quantity
- Open the shut-off valve (7) below the measuring chamber (6)

After emptying:

- Close the shut-off valve (7) below the measuring chamber (6)
- Open the patient line (3) using the "CSF Access" 3-way tap (2)
- Visual system check

4.2 Drainage bag replacement

- Check if the shut-off valve (7) below the measuring chamber (6) is closed, and close if necessary
- Close the filled drainage bag with the safety clip (9)
- Switch it for a replacement bag under sterile conditions
- Visual system check

4.3 Adjusting the head rest

- Close the patient line (3) using the "CSF Access" 3-way tap (2)
- Re-set the reference pressure level (see item 2.)
- When fixing the stand to the patient's bed, the measuring chamber (6) must be returned into its vertical position. Height settings are maintained.
- When fixing the stand to the surgical infusion stand, the height must be adjusted in accordance with the headrest adjustment.
- Open the patient line (3) using the "CSF Access" 3-way tap (2)
- Visual system check

4.4 Patient transport

- Close the patient line (3) using the "CSF Access" 3-way tap (2)
- Record of the contents of the chamber in terms of CSF quality and quantity
- Open the shut-off valve (7) below the measuring chamber (6)

After emptying:

- Close the shut-off valve (7) below the measuring chamber (6)
- Close the coloured pinch clamp on the drainage bag (9)
- Place the measuring chamber (6) lying down

After patient transport:

- Re-set the reference pressure level (see item 2.)
- Open the patient line (3) using the "CSF Access" 3-way tap (2)
- Open the coloured pinch clamp on the drainage bag (9)
- Visual system check

Instructions for use of external CSF drainage systems with pressure transducers integrated into the patient line (position of the atmospheric connection of the pressure transducer: distal)

- Connect the connection cable to the pressure monitoring device, switch it on and wait until the device has warmed up.
- Now connect the pressure transducer to the connection cable and check that all of the connections are positioned in place correctly.
- The use of a damaged connection cable can lead to the interruption of the signal. The cable should therefore be checked prior to its use.
- The 3-way tap of the pressure transducer is set at the measuring scale zero point of the stand.
- The 3-way tap of the pressure transducer is connected (OFF-position towards the patient).
- The 1-way tap of the pressure transducer (towards the measuring chamber) is closed.
- The ventilation valve of the pressure transducer is opened towards the atmosphere.
- The pressure monitoring device / the patient monitor is set to ZERO and the calibration of the pressure monitoring device is checked in accordance with the manufacturer's instructions. Immediately afterwards, it is necessary to unscrew a sterile combo-plug on the atmospheric connection of the pressure transducer and for the ventilation valve to be closed towards the atmosphere again (OFF-position towards the combo-plug).
- It may be the case that the values that are now shown on the pressure monitoring device are unable to display the actual brain pressure due to a time lag. Wait for 5 minutes until the ICP has stabilised and then read the values.
- Now open the 1-way tap of the pressure transducer (towards the measuring chamber) so that the drainage function of the EVD is guaranteed again. Make sure that the drainage is functioning correctly.

Instructions for use of external CSF drainage systems with pressure transducers integrated into the patient line (position of the atmospheric connection of the pressure transducer: proximal)

- The 3-way tap of the pressure transducer is set at the measuring scale zero point of the stand.
- The 1-way tap of the pressure transducer is closed.
- The ventilation valve of the pressure transducer is opened towards the atmosphere. The OFF-position of the tap therefore closes towards the measuring chamber.
- The pressure monitoring device / the patient monitor is set to ZERO and the calibration of the pressure monitoring device is checked in accordance with the manufacturer's instructions. Immediately afterwards, it is necessary to unscrew a sterile combo-plug on the atmospheric connection of the pressure transducer and for the ventilation valve to be closed towards the atmosphere again (OFF-position towards the combo-plug).
- The 1-way tap of the pressure transducer is opened.
- The 1-way tap between the pressure transducer and measuring chamber is closed.
- It may be the case that the values that are now shown on the pressure monitoring device are unable to display the actual brain pressure due to a time lag. Wait for 5 minutes until the ICP has stabilised and then read the values.
- Now open the 1-way tap between the pressure transducer and measuring chamber so that the drainage function of the external CSF drainage system is guaranteed again. Make sure that the drainage is functioning correctly.

Instructions for use of external CSF drainage systems with the pressure transducer laterally mounted to the proximal 3-way tap

- The 3-way tap of the pressure transducer is set at the measuring scale zero point of the stand.
- The proximal 3-way tap of the patient line is closed. The OFF-position of the tap therefore closes towards the patient.
- The ventilation valve of the pressure transducer is opened towards the atmosphere and the protective cap is removed. The OFF-position of the tap therefore closes towards the unused tap attachment.
- The pressure monitoring device / the patient monitor is set to ZERO and the calibration of the pressure monitoring device is checked in accordance with the manufacturer's instructions. Immediately afterwards, it is necessary to unscrew a sterile combo-plug on the opened atmospheric connection of the pressure transducer and for the ventilation valve to be closed towards the atmosphere again (OFF-position towards the pressure transducer).
- The proximal 3-way tap of the patient line is turned until the OFF-position of the tap towards the measuring chamber closes.
- It may be the case that the values that are now shown on the pressure monitoring device are unable to display the actual brain pressure due to a time lag. Wait for 5 minutes until the ICP has stabilised and then read the values.
- Now open the proximal 3-way tap of the patient line (OFF-position towards the pressure transducer) so that the drainage function of the external CSF drainage system is guaranteed again. Make sure that the drainage is functioning correctly.

Instructions for use of the needleless valve/injection plug

All CSF drainage systems, with the exception of articles 57-00100D and 57-00130D, are equipped with needleless valves. The CSF drainage systems 57-00100D and 57-00130D have an injection plug in the patient line instead.

The following points are to be taken into account with respect to the needleless valve:

- Before each time that a CSF sample is taken, the external surface of the needleless valve must be wiped with sterile gauze or a swab soaked with a suitable antiseptic such as alcoholic chlorhexidine or 70% isopropanol, in accordance with clinic protocol. The disinfecting agent should remain on the surface for at least 30 seconds and the connector must be completely dry before a syringe or sampling line is connected.
- The needleless valves with SwabCap™ from B. Braun SE are compatible for disinfection purposes. The safety information from the manufacturer must be observed during use.
- Do not use Luer-Lock caps.
- Do not use cannulas.
- The needleless valve is compatible with Luer connectors.

Storage conditions

Temperature / Humidity
Dry, clean, protected from light and dust. Protected from damage and mechanical influence and extreme temperature fluctuations. The indicated storage time only applies if the product is stored properly and professionally.
The storage time and storage conditions are indicated on the packaging system / sterile packaging.

Sterile product
This product (except for the non-sterile VentrEX® EVD stand and the non-sterile VentrEX® Complete EVD replacement stand) was sterilised chemically with ethylene dioxide and was packaged in a pathogen-proof packaging prior to sterilisation for this purpose.
Do not use any products with damaged or contaminated individual packing, and do not use any product appearing to be unreliable. Use the product prior to expiration of the expiry date indicated on the packaging. Do not resterilise the product.
This medical device is for single use only (except for the non-sterile VentrEX® EVD stand). The reprocessing procedures described in the body of literature cause destruction of the medical device or significant changes in the product characteristics; therefore, a secure use may no longer be guaranteed.

Disposal

After use, dispose of the product according to the regulations for infectious waste or according to the national or regional provisions.

Cleaning

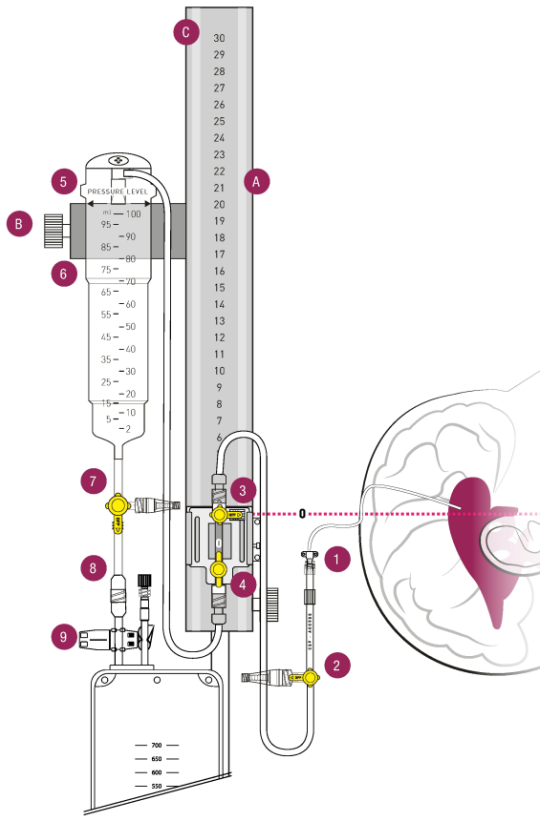
The cleaning and wiping disinfection of the stands must be carried out in accordance with the applicable hospital protocols with disinfectants not containing alcohol. Autoclaving and spray disinfection are not permitted. Cleaning and disinfection of the reusable VentrEX® EVD stands should be carried out after each use. The joints and screw connections must be kept dry.

Disclaimer

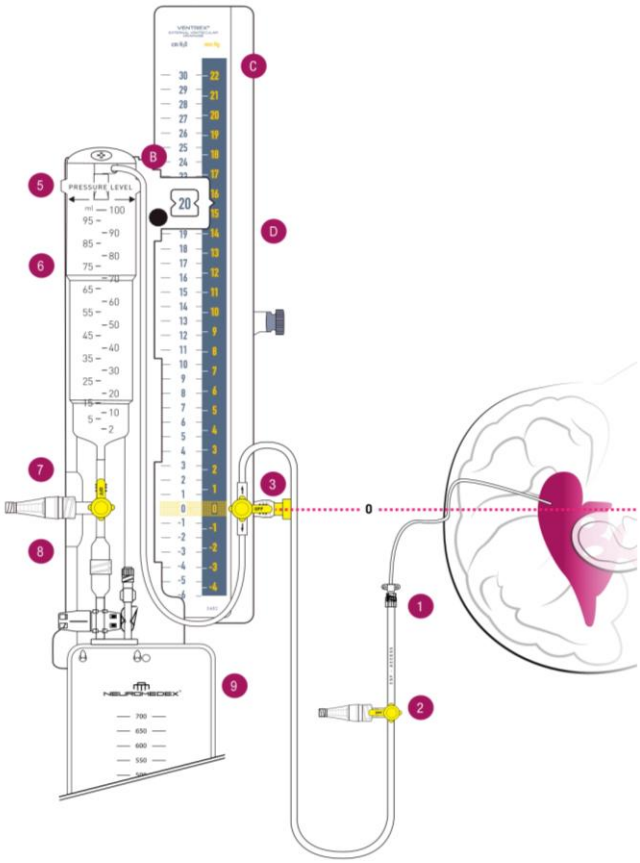
At our own responsibility, we hereby declare that the products are compliant with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). Due to biological differences of the individual patient, absolute effectiveness cannot be guaranteed. Since we do not have any control over the conditions of use, determination of a diagnosis and indication and the application and use of the product, we are not able to guarantee success nor to rule out the occurrence of side-effects.
The manufacturer does not accept any liability or warranty for damage due to improper use or failure to follow the instructions for use.
NEUROMEDEX GMBH does not grant any guarantee for expired or resterilised products.
These instructions for use were originally written in German and were translated into the language of the respective country. In case of doubt, the German version shall take precedence.

External CSF drainage system

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Catheter connection
(2) "CSF Access" 3-way tap with needleless valve or injection plugs (only for 57-00100D and 57-00130D)
(3) Patient line (left: with transducer 3-way tap; right: pressure transducer may be used)
(4) Pressure transducer shut-off valve
(5) Lip valve and "Pressure Level" marking
(6) Measuring chamber
Measurement inaccuracy ≤ 0.5%
(7) Shut-off valve drainage tube
(8) Drainage tube leading to drainage bag
(9) Security clip for drainage bag closing and drainage bag
(A) VentrEX® EVD stand
(B) Measurement chamber holder
(C) Measuring scale
(D) VentrEX® Complete EVD stand / VentrEX® Complete EVD replacement stand

Problem:	Possible cause:	Measures to take:
Insufficient CSF drainage	Drainage catheter kinked or blocked	▪ Remove kink ▪ If necessary, gently rinse catheter through microfilter (0.2 µm) ▪ Replace catheter if necessary
	Drainage tube or lip calve (5) blocked	1. Close the "CSF Access" 3-way tap (2) towards the patient 2. Rinse the system with an isotonic NaCl solution using the "CSF Access" 3-way tap (2) through the microfilter (0.2 µm) 3. Return the tap to its initial position
	Bacteria filter clogged	Replacement of the external CSF drainage system
	Drainage tube below the measuring chamber (6) closed up	Open the shut-off valve (7) below the measuring chamber (6)

Unable to drain contents of measuring chamber	Bacteria filter clogged or closed up	Replacement of the external CSF drainage system
Amplitude missing from pressure display	Transducer 3-way tap (3) closed	Open the transducer 3-way tap (3) towards the pressure transducer
	Drainage catheter or drainage tube blocked	see “Insufficient CSF drainage”
	Drainage catheter or drainage tube kinked	Remove kink
	Cable connection to monitor interrupted	Check the cable connection and switch the signal cable if necessary
	Pressure transducer faulty	Check the functionality of the pressure transducer function and replace it if necessary
Low ICP amplitude	ICP measurement with simultaneous drainage	Close the transducer 3-way tap (3) towards the measuring chamber (6)
Pressure signal is continuously increasing	Transducer 3-way tap (3) closed towards the measuring chamber (6)	Open the transducer 3-way tap (3) towards the measuring chamber (6)
	Lip valve (5) clogged	1. Close the “CSF Access” 3-way tap (2) towards the patient 2. Rinse the system with an isotonic NaCl solution using the “CSF Access” 3-way tap (2) through the microfilter (0.2 µm) 3. Return the tap to its initial position
	Bacteria filter clogged	Replacement of the external CSF drainage system

Pictograms

The pictograms shown below are not applicable for all products.

Symbol Information	Description	Symbol Information	Description	Symbol Information	Description
REF	Item number	LOT	Production lot number, batch		Single sterile barrier system
	Manufacturer		Use before		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Manufacturing date	STERILE EO	Sterilised with ethylene dioxide		Double sterile barrier system
MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identification		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not reuse		Do not resterilise the product		Do not use if packaging is damaged
	Protect from sunlight; keep dry		Caution; comply with instructions for use	123	Packaging unit
	Internal diameter		External diameter		Contains a medicinal substance
	Number of lumina	cm mm	Length of use	MR	MR Safe
	Type CF defibrillation-protected applied part	LATEX	Contains or presence of natural rubber		MR Unsafe
MR	MR Conditional	NON STERILE	Non-sterile		

FR Description du produit

Les systèmes de drainage externes du LCR sont des systèmes de drainage et de monitorage externes qui se composent toujours des éléments de base suivants : ligne patient, chambre de mesure (burette), flexible de purge et poche de drainage. Le système peut en outre être équipé d'un capteur de pression. Les composants de base, à l'exception de la poche de drainage interchangeable, sont solidaires les uns des autres et peuvent être configurés différemment avec d'autres composants.
Pour l'utilisation d'un système de drainage du LCR externe, la détermination du foramen de Monroi et le réglage de la PIC maximale, un trépied est nécessaire, qui est soit inclus dans le produit (DVE VentrEX® Complete), soit doit être acheté séparément (trépied DVE VentrEX®, trépied de rechange DVE VentrEX® Complete). Ce mode d'emploi décrit également l'utilisation de ces trépieds.

Utilisation prévue

Utilisation
Collecte temporaire du liquide céphalorachidien (LCR) et détermination du volume drainé

Indications
L'indication d'un système de drainage externe du LCR repose sur des aspects cliniques et neuroradiologiques. Pour un système de drainage externe du LCR, une indication thérapeutique est présente lorsqu'une commotion cérébrale, une hémorragie méningée, une hémorragie intracérébrale ou une accumulation de liquide céphalo-rachidien non-traumatique et non-hémorragique existent, pour lesquels l'implantation d'un drainage interne permanent n'est pas indiquée.

Contre-indication
De manière générale, une allergie à l'un des matériaux énoncés ci-dessus représente une contre-indication.

Utilisation clinique
Le système de drainage externe du LCR sert à réduire de manière contrôlée la pression intracrânienne en dérivant et en équilibrant le liquide céphalorachidien (LCR).

Champ d'application

Site d'utilisation
Aucun contact direct avec le patient.

Durée d'utilisation
Il n'est généralement pas recommandé de procéder à un changement prophylactique de routine du système de drainage externe du LCR, car cela peut augmenter le risque d'infection. La durée maximale de mise en place est de 28 jours maximum.
Il est important de manipuler avec soin et de minimiser les manipulations afin de réduire le risque d'infection.
Le remplacement du système de drainage du LCR externe est indiqué lorsque

- une infection est suspectée (par exemple en cas de culture positive ou de signes cliniques d'infection),
- le fonctionnement du drainage est limité ou inexistant dans la performance de drainage ou lors de la vidange de la chambre de mesure.

Veuillez également tenir compte des avertissements relatifs au prélèvement d'échantillons de LCR et au contact du filtre bactérien avec le LCR.

Utilisateur
Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et expérimenté dans la technique d'application.

Patient
La population de patients ou le groupe de patients cible est déterminé par l'indication du médecin responsable qui traite le patient conformément à l'utilisation prévue du dispositif médical. Les restrictions relatives à la population de patients ou au groupe cible de patients ne sont pas connues, mais nous souhaitons faire référence aux contre-indications dans ce contexte.

Données techniques

Matériel

Composants	Matériel
Adaptateurs, embouts, burettes, poches de drainage, capteurs de pression, filtres, couvercles de filtres, membranes de filtres, robinets, bouchons d'injection, capuchons, pinces, boutons de marquage, pinces à roulettes, tuyaux, vis, seringues, statifs, valves, connecteurs, pinces de fermeture	Copolymère acrylonitrile butadiène styrène (ABS), Copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle (EVA), Polyéthylène à haute densité (HDPE), Méthylméthacrylate-Acrylonitrile-Butadiène-Styrène (MABS), Polyamide (PA), Polycarbonate (PC), Polydiméthylsiloxane (PDMS), Polyester (PES), Polyéthylène (PE), Polyéthylène à basse densité (LDPE), Polyisoprène (IR), Polyméthacrylate de méthyle (PMMA), Polyoléfine (FPO), Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP), Homopolymère de polypropylène (PPH), Polystyrène (PS), Polysulfone (PSU), Polytétrafluoroéthylène (PTFE), Polychlorure de vinyle (PVC), Silicone (SI), Elastomère thermoplastique (TPE), Aluminium, Acier inoxydable (1.4301, 1.4305)

Variantes et données de performances

Système de drainage externe du LCR	Longueur de la ligne patient	Volume de la chambre de mesure	Longueur du flexible de purge	Volume de la poche de drainage	Trépied
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	non inclus dans l'emballage, compatible avec les trépieds DVE VentrEX® (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	Le trépied DVE VentrEX® Complete (D) est inclus dans l'emballage, stérile, non réutilisable ; compatible avec le trépied de rechange DVE VentrEX® Complete (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
Trépied DVE VentrEX®					
52-00xx, 52-01xx	non stérile, réutilisable				
Support de rechange DVE VentrEX® Complete					
52-0200	non stérile, non réutilisable				

Compatibilité
Les systèmes de drainage externes du LCR sont conçus pour être connectés à des cathéters de drainage du liquide céphalorachidien.

Systèmes de drainage externes du LCR de la gamme de produits VentrEX®
Les systèmes de drainage externes du LCR compatible avec les trépieds de la gamme de produits VentrEX®. Pour une affectation précise, voir le tableau des variantes et des données de performance.

Trépied DVE VentrEX® Complete et trépied de rechange DVE VentrEX® Complete
Le trépied DVE VentrEX® Complete et le trépied de rechange DVE VentrEX® Complete sont compatibles avec les tiges métalliques rondes, par exemple les supports à perfusion chirurgicaux, d'un diamètre de 17 mm à 30 mm.

Valve sans aiguille
La valve sans aiguille (MicroClave®) est compatible avec le produit SwabCap™ de la société européenne B. Braun. Les informations relatives à la sécurité du fabricant doivent être respectées lors de l'utilisation.

Imagerie médicale
L'examen ou le traitement du patient à l'aide de rayons, d'ondes, de champs magnétiques ou d'appareils chirurgicaux à haute fréquence n'a pas d'effet négatif sur le capteur de pression. Pour éviter les artefacts lors des examens avec des champs magnétiques (imagerie par résonance magnétique), les capteurs de pression et les câbles doivent être placés en dehors du champ stationnaire.
Les trépieds DVE VentrEX® ne sont pas sûrs pour la MR.

Accessoire

Les accessoires fournis avec le produit peuvent différer selon la variante du produit. Les accessoires fournis avec le produit et vendus séparément sont mentionnés dans le catalogue. Seuls les accessoires d'origine et les pièces de rechange certifiés doivent être utilisés.

Le trépied DVE VentrEX® peut être configuré à partir des modules de base 1 à 5 ainsi que de l'un des deux rails de mesure disponibles.

Avertissements

Tous les accidents sérieux survenus en rapport avec ce produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est établi.

Effet secondaire / événements indésirables

- Déconnexion
- Obstruction du drainage
- Infection
- Fuites de liquide
- Méningite / ventriculite
- Mortalité
- Hyperdrainage
- Hypodrainage

Avertissements

- **Attention** : La chambre de mesure (6) doit uniquement être montée et utilisée en position verticale.
- Le produit ne doit être utilisé que si la surveillance 24/24 par du personnel médical qualifié est assurée.
- Avant la première utilisation du système, il faut contrôler tous les raccords Luerlock. Les raccords – valve sans aiguille ou bouchon d'injection (2), poche de drainage (9) – pourraient s'être desserrés pendant la stérilisation ou le transport.
- La pression intracrânienne est régulée par la hauteur de la chambre de mesure (6) par rapport au foramen Monroi. **Par conséquent, il est extrêmement important que cette différence de hauteur soit également maintenue après tout réglage de l'appui-tête.** La hauteur de la chambre de mesure (6) ou bien la position de la tête du patient doit donc exclusivement être modifiée par du personnel qualifié et sur ordre du médecin.
- Après l'activation du drainage, tout changement de la position et du niveau de la tête du patient est susceptible d'influer sur la pression intracrânienne.
- L'utilisateur doit toujours garantir la décharge de traction et l'accrochage sûr de la poche de drainage (9) afin que le positionnement de la chambre de mesure (6) ne s'écarte pas de la pression de référence réglée suite à l'augmentation permanente du poids de la poche de drainage (9). Sinon, il peut y avoir des réductions de la pression cérébrale qui sont potentiellement létales.
- Lors du vidange de la chambre de mesure, la ligne patient (3) doit toujours être bloquée à l'aide du robinet à 3 voies (2) « CSF Access ».
- Les composants plastiques transparents utilisés dans nos produits offrent l'avantage de permettre un contrôle visuel du canal d'écoulement. Nous vous informons cependant que, sous certaines circonstances, il est possible que des fissures ou des fuites de liquide se produisent lorsque des matières plastiques, telles le polycarbonate (PC) ou l'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), sont humectées avec des désinfectants contenant de l'alcool ainsi que des solutions contenant des lipides.
- Sous certaines circonstances, si des pièces en PC ou en ABS, par exemple, entrent en contact avec certains médicaments, comme des agents chimiothérapeutiques ou des médicaments contenant des phénols ou d'alcool, cela peut également entraîner un affaiblissement du matériau. C'est pourquoi vous devez régulièrement vérifier les raccords pour détecter d'éventuelles fuites de liquide.
- Il a été démontré que les prélèvements fréquents de LCR augmentent le risque d'infection. Afin de minimiser le risque d'infection liée au drainage, les prélèvements ne doivent être effectués que sur indication médicale et à des intervalles aussi longs que possible.
- Un contact fréquent du filtre bactérien intégré avec le LCR (par exemple en plaçant brièvement la chambre de mesure (6) en position couchée) peut entraîner une détérioration de la fonction d'aération et doit donc être évité dans la mesure du possible. Une détérioration de la fonction d'aération réduit la capacité de drainage et / ou empêche la vidange de la chambre de mesure (6).
- La ligne patient est constituée de segments de tubulure en PVC qui sont reliés par soudage au solvant à des composants tels que des robinets ou des transducteurs de pression. Cette liaison est fiable et à la pointe de la technique, mais elle peut se détacher en cas de forte charge de traction ou d'allongement. Une attention particulière doit être portée aux patients mobiles, car des forces de traction involontaires peuvent se produire sur la ligne du patient. La ligne du patient doit toujours être maintenue sans tension.
- Les pansements contenant de la chlorhexidine (par exemple Tegaderm CHG®) ne doivent pas être appliqués sur des éléments de jonction ou des raccords adhésifs tels que le tube d'accès au *LCR ↔ le raccord du cathéter ↔ le connecteur du cathéter*. L'agent actif chlorhexidine peut endommager les matériaux ou entraîner le décollement complet des raccords adhésifs.
- L'utilisation de systèmes de drainage externes de liquide céphalorachidien (LCR) sans clapet anti-retour (valve à lèvres) est associée à un risque accru de pneumocéphale.

Avertissements généraux pour l'utilisation des capteurs de pression

- Les capteurs de pression utilisés par nous possèdent pour l'isolation électrique une membrane, un entrefer, un gel ou une combinaison des possibilités mentionnées. C'est pourquoi ces capteurs de pression ne conviennent pas à l'utilisation avec des appareils de surveillance de pression non isolés (moniteurs de patients). En cas de doutes sur les propriétés isolantes de votre moniteur, vous pouvez vous renseigner auprès du manuel de service du fabricant ou directement auprès du fabricant.
- Noter que la mesure de la pression peut être faussée par la présence de bulles d'air dans la ligne patient. La ligne patient devrait être remplie par l'introduction d'une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile à travers la valve sans aiguille ou le bouchon d'injection jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la ligne patient entre le raccord de cathéter et la chambre de mesure.
- Un rinçage trop fort du système avec une solution saline stérile peut – en fonction de la procédure individuelle – provoquer des pressions jusqu'à 12 bar. Or, le capteur de pression est conçu pour des pressions maximales jusqu'à 2 bar tout au plus, c'est pourquoi cela peut entraîner un endommagement du gel de transmission. Dans ce cas, l'appareil de surveillance de la pression / le moniteur ne montrera aucune valeur. Dans ce cas, le système de drainage externe du LCR peut continuer à être utilisé sans que le capteur de pression ne fonctionne.
- L'utilisation du capteur de pression intégré au système de drainage externe du LCR fournit exclusivement des mesures ponctuelles de courte durée de l'ICP et ainsi ne convient pas à la production des informations pour la reconnaissance, le diagnostic, la surveillance ou le traitement des états physiologiques. Les valeurs de pression obtenues peuvent être comprises uniquement comme des informations supplémentaires pour le médecin traitant. Si une mesure de pression en continu doit être effectuée, un cathéter de mesure de pression doit être utilisé.
- Assurez-vous de la présence d'un appareil de surveillance de pression compatible et d'un câble de raccordement compatible avec l'appareil de surveillance de pression.

Avertissements pour tous les trépieds :

- Avant la première utilisation, il convient de vérifier que le trépied et le support de la chambre de mesure sont suffisamment sécurisés en position par les vis présentes.
- Si le trépied est fixé directement au lit du patient, il convient de vérifier l'alignement vertical après des changements de position et de niveau.
- La graduation de l'échelle (mmHg et / ou cmH_2O) sur le rail de mesure (C) sert d'aide à l'orientation.
- Lors de la mise à niveau de la dérivation du LCR à l'aide du pointeur laser, veiller à ne pas regarder directement à l'intérieur ou à ne pas éclairer directement les yeux d'autres personnes.

Mises en garde spéciales pour le trépied DVE VentrEX® et le trépied de rechange VDE VentrEX® Complete :

- Le trépied DVE VentrEX® et le trépied de rechange DVE VentrEX® Complete sont exclusivement livrés non stériles.
- Avant d'utiliser le trépied, il convient de vérifier qu'il n'est pas endommagé et de l'éliminer si nécessaire.
- Les fonctions rotatives et basculantes du DVE VentrEX® EVD présentent un risque de se coincer les doigts.
- Pour les instructions de nettoyage et de désinfection, voir la section « Nettoyage ».
- Garder les joints et les raccords vissés secs.

Mises en garde spéciales pour le trépied DVE VentrEX® Complete :

- Le trépied DVE VentrEX® Complete fait partie intégrante du système de drainage externe du LCR « VentrEX® Complete » livré stérile.
- Un nettoyage pendant la durée d'utilisation n'est pas prévu. Si le trépied DVE VentrEX® Complete doit tout de même être nettoyé, il convient de suivre les instructions de nettoyage et de désinfection figurant dans la section « Nettoyage ».
- Si le trépied est endommagé pendant l'utilisation, il peut être remplacé par un trépied de rechange DVE VentrEX® Complete (non stérile) vendu séparément. Cela permet de poursuivre la dérivation du LCR sans interruption.

Utilisation / manipulation

- Afin d'empêcher une contamination du produit par des particules, le produit doit uniquement être retiré de l'emballage immédiatement avant l'utilisation. Ce-faisant, l'emballage doit être contrôlé quant à des dommages éventuels.
- Avant l'utilisation, l'utilisateur doit s'assurer lui-même que le produit n'est pas endommagé. Le produit ne doit plus être utilisé si l'emballage ou le produit sont endommagés.
- Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site https://www.ventrex.info/.

En cas d'utilisation d'un trépied DVE VentrEX®

1. Réglage du trépied du système

De préférence, le trépied DVE VentrEX® (D) doit être fixé latéralement sur la partie de tête à hauteur réglable du lit de soins intensifs en se servant de la pince de fixation adaptée au type de lit respectif. Une fixation sur la tige porte-sérum opératoire au moyen du module de base 1 est également possible. Après le montage sûr de la griffe de fixation, le trépied doit être placé en position verticale en desserrant la vis à tête moletée de l'articulation du trépied en position verticale et de la fixer. Une légère pression et une légère traction verticale permettent de fixer la chambre de mesure (6) dans le support de chambre de mesure (B) du trépied. Une sollicitation trop forte lors de l'enfoncement peut entraîner une détérioration de la chambre de mesure (6). La chambre de mesure (6) est correctement placée lorsque le repère rouge sur le support de la chambre de mesure (B) correspond au repère « Pressure Level ». La poche de drainage (9) est suspendue à la vis noire inférieure de la griffe de fixation au moyen d'un cordon.

En cas d'utilisation d'un trépied DVE VentrEX® Complete ou d'un trépied de rechange DVE VentrEX® Complete

1. Réglage du trépied du système

Le trépied DVE VentrEX® Complete ou le trépied de rechange DVE VentrEX® Complete (A) est fixé de préférence sur une tige porte-sérum opératoire (diamètre de la tige télescopique entre 17 mm et 30 mm) à la hauteur souhaitée en serrant la vis noire de droite. Ensuite, le trépied est sécurisé au moyen du cordon et de l'arrêtoir du cordon sur le crochet de perfusion du support afin d'éviter efficacement tout réglage en hauteur involontaire.

En cas d'utilisation d'un trépied DVE VentrEX®, d'un trépied DVE VentrEX® Complete ou d'un trépied de rechange DVE VentrEX® Complete

2. Réglage du niveau de pression de référence

La pression de référence (PIC maximale désirée) est réglée en déplaçant le support de la chambre de mesure (B) sur le rail de mesure (C). Le marquage « Pressure Level » sur la chambre de mesure (6) est réglé sur la pression de référence correspondante (PIC maximale) sur l'échelle mmHg ou cmH_2O du rail de mesure (C).

Le point zéro de l'échelle de mesure est réglé sur la hauteur du foramen interventriculaire en se servant du pointeur laser à orientation horizontale et ce réglage est fixé en serrant la vis sur le rail de mesure (C) (Remarque : en cas de drainage lombaire de courte durée, il est possible de procéder à un réglage au niveau du point de sortie du cathéter).

3.0 Préparation du drainage

Avant de connecter le système de drainage au cathéter de drainage intracérébral ou spinal, le système de drainage peut être rempli de solution stérile isotonique NaCl. À cet effet, le système est rempli en introduisant une seringue de 10 ml à travers la valve sans aiguille ou le bouchon d'injection (2) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la ligne patient (3) entre le raccord de cathéter (1) et la chambre de mesure (6).

Si un convertisseur de pression est branché au robinet à 3 voies (3) du transducteur, la mise en service doit être réalisée en conformité avec les instructions du fabricant respectif.

Ensuite, le robinet à 3 voies « CSF Access » (2) est fermé vers le patient.

REMARQUE : Afin d'éviter des artefacts, aucune bulle d'air ne doit se trouver dans le système.

3.1 Raccordement du cathéter

Après avoir positionné le cathéter, le système de drainage préparé auparavant est connecté au cathéter en respectant strictement les mesures de stérilité.

ATTENTION : Tant que la pression de référence de la chambre de mesure (6) n'est pas réglée, le robinet à 3 voies « CSF Access » (2) ne doit pas être ouvert pour le drainage.

4.0 Drainage du liquide

Après avoir réglé la hauteur correcte du système de drainage externe du LCR, le drainage est activé en ouvrant le robinet d'injection à 3 voies « CSF Access » (2).

4.1 Vidange de la chambre de mesure

- Fermer la ligne patient (3) par le robinet à 3 voies « CSF Access » (2)
- Documenter le contenu de la chambre, soit les caractéristiques du liquide et la quantité
- Ouvrir le robinet d'obturation (7) sous la chambre de mesure (6)

Après la vidange :

- Fermer le robinet d'obturation (7) sous la chambre de mesure (6)
- Ouvrir la ligne patient (3) par le robinet à 3 voies « CSF Access » (2)
- Effectuer un examen visuel du système

4.2 Remplacement de la poche de drainage

- Contrôler si le robinet d'obturation (7) sous la chambre de mesure (6) est fermé, le fermer le cas échéant.
- Fermer la poche de drainage remplie à l'aide du clip de sécurité (9)
- Remplacer par une poche neuve en respectant les mesures de stérilité
- Effectuer un examen visuel du système

4.3 Réglage de l'appui-tête

- Fermer la ligne patient (3) par le robinet à 3 voies « CSF Access » (2)
- Corriger le niveau de pression de référence (voir le point 2.)
- Lors de la fixation du trépied au lit du patient, l'orientation verticale de la chambre de mesure (6) doit être rétablie. Le réglage en hauteur sera conservé.
- Lors de la fixation du trépied sur la tige porte-sérum opératoire, la hauteur doit être corrigée en fonction du réglage de la tête.
- Ouvrir la ligne patient (3) par le robinet à 3 voies « CSF Access » (2)
- Effectuer un examen visuel du système

4.4 Transport du patient

- Fermer la ligne patient (3) par le robinet à 3 voies « CSF Access » (2)
- Documenter le contenu de la chambre, soit les caractéristiques du liquide et la quantité
- Ouvrir le robinet d'obturation (7) sous la chambre de mesure (6)

Après la vidange :

- Fermer le robinet d'obturation (7) sous la chambre de mesure (6)
- Fermer la pince à sertir de couleur sur la poche de drainage (9)
- Positionnement couché de la chambre de mesure (6)

Après le transport du patient :

- Corriger le niveau de pression de référence (voir le point 2.)
- Ouvrir la ligne patient (3) par le robinet à 3 voies « CSF Access » (2)
- Ouvrir la pince à sertir de couleur sur la poche de drainage (9)
- Effectuer un examen visuel du système

Consignes d'utilisation des systèmes de drainage externes du LCR avec un capteur de pression intégré dans la ligne patient (position raccord à l'atmosphère du capteur de pression : distal)

- Connectez le câble de raccordement à l'appareil de surveillance de pression, allumez ce dernier et attendez que l'appareil se chauffe.
- Connectez maintenant le capteur de pression au câble de raccordement et vérifiez si tous les raccords sont bien serrés.
- L'utilisation d'un câble de raccordement endommagé peut entraîner des interruptions de signal. Pour cette raison, le câble doit être vérifié avant tout usage.
- Le robinet à 3 voies du transducteur de pression est réglé sur le zéro de l'échelle de mesure du trépied.
- Le robinet à 3 voies du capteur de pression est fermé (position OFF vers le patient).
- Le robinet à 1 voie du capteur de pression (direction chambre de mesure) est fermé.
- Le robinet d'aération du capteur de pression est ouvert vers l'atmosphère.
- L'appareil de surveillance de pression / le moniteur de patient est mis sur ZÉRO et le calibrage de l'appareil de surveillance de pression est vérifié conformément aux indications du fabricant. Immédiatement après, un bouchon combiné stérile doit être vissé sur le raccordement à l'atmosphère et le robinet d'aération vers l'atmosphère doit être refermé (position OFF vers le bouchon combiné).
- Les valeurs s'affichant à présent sur l'appareil de surveillance de pression peuvent éventuellement ne pas indiquer la pression cérébrale réelle puisqu'elles sont encore atténuées. Attendez 5 minutes jusqu'à ce que l'ICP se stabilise et lisez ensuite les valeurs.
- Ouvrez maintenant le robinet à 1 voie du capteur de pression (direction chambre de mesure) afin de garantir la fonction de drainage de la DVE. Assurez-vous du fonctionnement du drainage.

Consignes d'utilisation des systèmes de drainage externes du LCR avec un capteur de pression intégré dans la ligne patient (position raccord à l'atmosphère du capteur de pression : proximal)

- Le robinet à 3 voies du transducteur de pression est réglé sur le zéro de l'échelle de mesure du trépied.
- Le robinet à 1 voie du capteur de pression est fermé.
- Le robinet d'aération du capteur de pression est ouvert vers l'atmosphère. La position OFF du robinet verrouille alors la direction de la chambre de mesure.
- L'appareil de surveillance de pression / le moniteur de patient est mis sur ZÉRO et le calibrage de l'appareil de surveillance de pression est vérifié conformément aux indications du fabricant. Immédiatement après, un bouchon combiné stérile doit être vissé sur le raccordement à l'atmosphère et le robinet d'aération vers l'atmosphère doit être refermé (position OFF vers le bouchon combiné).
- Le robinet à 1 voie du capteur de pression est ouvert.
- Le robinet à 1 voie entre le capteur de pression et la chambre de mesure est fermé.
- Les valeurs s'affichant à présent sur l'appareil de surveillance de pression peuvent éventuellement ne pas indiquer la pression cérébrale réelle puisqu'elles sont encore atténuées. Attendez 5 minutes jusqu'à ce que l'ICP se stabilise et lisez ensuite les valeurs.
- Ouvrez maintenant le robinet à 1 voie entre le capteur de pression et la chambre de mesure afin de garantir le fonctionnement du drainage du système de drainage externe du LCR. Assurez-vous du fonctionnement du drainage.

Consignes d'utilisation des systèmes de drainage externe du LCR avec un robinet à 3 voies proximal du capteur de pression monté latéralement

- robinet à 3 voies du transducteur de pression est réglé sur le zéro de l'échelle de mesure du trépied.
- Le robinet à 3 voies proximal de la ligne patient est fermé. La position OFF du robinet verrouille alors la direction du patient.
- Le robinet d'aération du capteur de pression est ouvert vers l'atmosphère et le capuchon de protection est retiré. La position OFF du robinet verrouille alors la direction de l'embout du robinet non utilisé.
- L'appareil de surveillance de pression / le moniteur de patient est mis sur ZÉRO et le calibrage de l'appareil de surveillance de pression est vérifié conformément aux indications du fabricant. Immédiatement après, un bouchon combiné stérile doit être vissé sur le raccordement à l'atmosphère ouvert et le robinet d'aération vers l'atmosphère refermé (position OFF vers le capteur de pression).
- Le robinet à 3 voies proximal de la ligne patient est tourné jusqu'à ce que la position OFF du robinet verrouille la direction de la chambre de mesure.
- Les valeurs s'affichant à présent sur l'appareil de surveillance de pression peuvent éventuellement ne pas indiquer la pression cérébrale réelle puisqu'elles sont encore atténuées. Attendez 5 minutes jusqu'à ce que l'ICP se stabilise et lisez ensuite les valeurs.
- Ouvrez maintenant le robinet à 3 voies proximal de ligne patient (position OFF en direction capteur de pression) afin de garantir le fonctionnement du drainage du système de drainage externe du LCR. Assurez-vous du fonctionnement du drainage.

Consignes d'utilisation pour la valve sans aiguille / le bouchon d'injection

Tous les systèmes de drainage du LCR, à l'exception des articles 57-00100D et 57-00130D, sont équipés de valves sans aiguille. Les systèmes de drainage du LCR 57-00100D et 57-00130D disposent à la place d'un bouchon d'injection dans la ligne du patient.
Les points suivants doivent être pris en compte en ce qui concerne la valve sans aiguille :

- Avant chaque prélèvement de LCR, la surface extérieure de la valve sans aiguille doit être nettoyée conformément au protocole clinique avec une gaze stérile ou une compresse imbibée d'un antiseptique approprié, tel que de la chlorhexidine alcoolique ou de l'isopropanol à 70 %. Le désinfectant doit rester au moins pendant 30 secondes sur la surface et le connecteur doit sécher complètement avant qu'une seringue ou une conduite de prélèvement ne soit raccordée.
- À des fins de désinfection, les valves sans aiguille sont compatibles avec le produit SwabCap™ du fabricant B. Braun. Les informations relatives à la sécurité du fabricant doivent être respectées lors de l'utilisation.
- Ne pas utiliser de capuchons LuerLock.
- Ne pas utiliser de canules.
- La valve sans aiguille est compatible avec les raccords Luer.

Conditions de stockage

Température / humidité de l'air
Sec, propre, à l'abri de la lumière et de la poussière. Protégé contre les dommages et les influences mécaniques, ainsi que les fluctuations extrêmes de température. La période de stockage spécifiée n'est valable qu'en cas de stockage approprié et professionnel.
La durée et les conditions de stockage sont indiquées sur le système d'emballage / l'emballage stérile.

Produit stérile
Ce produit (à l'exception du trépied DVE VentrEX® non stérile et du trépied de rechange DVE VentrEX® non stérile) a été stérilisé chimiquement avec du dioxyde d'éthylène et emballé de façon étanche aux germes à cette fin avant la stérilisation.
N'utilisez jamais un produit dont l'emballage individuel est endommagé ou sale, ni un produit n'ayant pas l'air fiable. Utiliser avant expiration de la date de péremption. Ne pas re-stériliser.
Ce produit médical est un produit à usage unique (à l'exception du trépied DVE VentrEX® non stérile). Les procédures de retraitement décrites dans la littérature entraînent la destruction du produit médical ou bien le changement significatif des caractéristiques du produit, de sorte qu'une utilisation sûre n'est pas garantie.

Élimination

Après utilisation, le produit est jeté selon les prescriptions pour les produits infectieux, et/ou selon les dispositions nationales ou régionales concernant ce type de déchets.

Nettoyage

Le nettoyage et la désinfection par essuyage des trépieds doivent être effectués conformément aux protocoles hospitaliers en vigueur, avec des désinfectants ne contenant pas d'alcool exclusivement. L'autoclavage et la désinfection par pulvérisation ne sont pas autorisés.

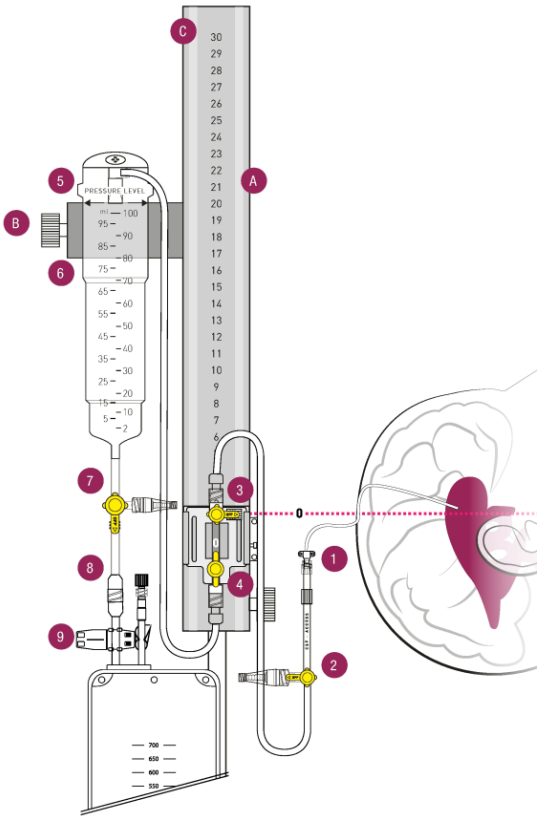
Le nettoyage et la désinfection du trépied réutilisable DVE VentrEX® doivent être effectués après chaque utilisation. Les articulations et les raccords à vis doivent rester secs.

Exclusion de responsabilité

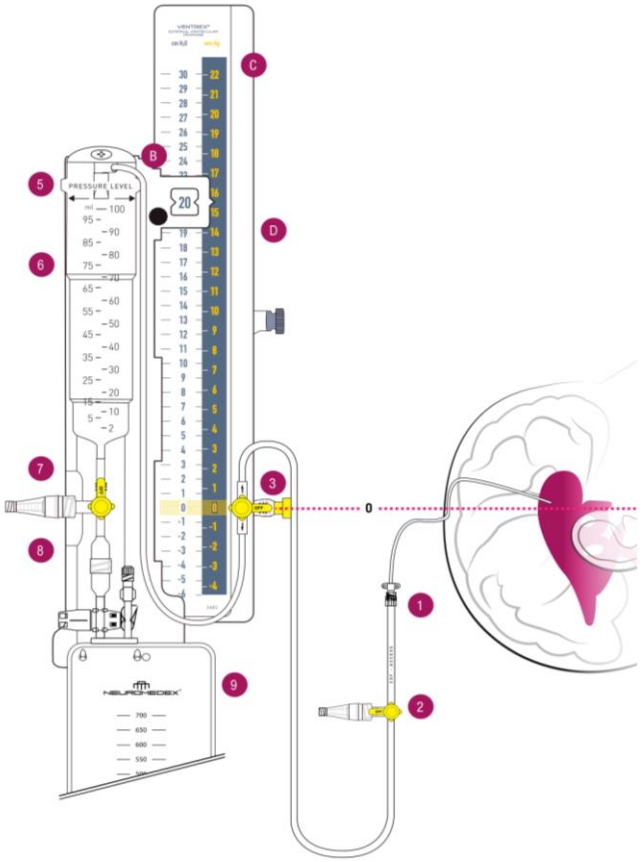
Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux dispositions pertinentes du règlement (EU) 2017/745 sur les produits médicaux (MDR). En raison des particularités biologiques de chaque patient, l'efficacité ne peut pas être garantie sans limite. Ne pouvant contrôler ni les conditions d'utilisation, ni le diagnostic, ni les indications, ni l'utilisation du produit, nous ne pouvons ni garantir le succès, ni exclure des effets secondaires.
Le fabricant décline toute responsabilité et toute garantie en cas de dommages qui résultent d'une application incorrecte ou bien du non-respect du mode d'emploi.
NEUROMEDEX GMBH décline toute garantie concernant un produit ayant dépassé la date limite ou ayant été re-stérilisé.
Ce mode d'emploi a été établi en allemand pour la version originale et traduit dans la langue nationale respective. En cas de doute, c'est la version allemande qui a priorité.

Système de drainage externe du LCR

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Raccordement du cathéter
(2) Robinet à 3 voies « CSF-Access » avec valve sans aiguille ou bouchon d'injection (uniquement pour 57-00100D et 57-00130D)
(3) Ligne patient (gauche: avec robinet 3 voies de capteur ; droit: capteur de pression possible)
(4) Robinet d'arrêt du capteur de pression
(5) Valve à lèvres et repère « Pressure Level »
(6) Chambre de mesure
Imprécision de la mesure ≤ 0,5 %
(7) Robinet d'arrêt Tuyau de dérivation
(8) Tuyau de drainage vers la poche de drainage
(9) Clip de sécurité pour la fermeture de la poche de drainage et la poche de drainage
(A) Trépied DVE VentrEX®
(B) Support de la chambre de mesure
(C) Rail de mesure
(D) Trépied DVE VentrEX® Complete / trépied de rechange DVE VentrEX® Complete

Problème :	Cause possible :	Mesures :

Drainage de liquide insuffisant	Cathéter de drainage plié ou bouché	▪ Éliminer le pli ▪ le cas échéant, rincer le cathéter avec précaution via un micro-filtre (0,2 µm) ▪ le cas échéant, remplacer le cathéter
	Flexible d'évacuation ou clapet à bille (5) bouché	1. Fermer le robinet à 3 voies « CSF Access » (2) vers le patient. 2. Rincer le système avec une solution isotonique au NaCl via le robinet à 3 voies « CSF Access » (2) via un micro-filtre (0,2 µm) 3. Rétablir la position initiale du robinet
	Filtre à bactéries collé	Remplacer le système de drainage externe du LCR
Le contenu de la chambre de mesure ne s'écoule pas	Flexible d'évacuation sous la chambre de mesure (6) fermé	Ouvrir le robinet d'obturation (7) sous la chambre de mesure (6)
	Filtre à bactéries collé ou fermé	Remplacer le système de drainage externe du LCR
Amplitude manquant parmi les valeurs de pression affichées	Robinet à 3 voies (3) du transducteur fermé	Robinet de surveillance à 3 voies (3) vers le capteur de pression ouvert
	Cathéter de drainage ou flexible d'évacuation bouché	Voir « drainage de liquide insuffisant »
	Cathéter de drainage ou flexible d'évacuation plié	Éliminer le pli
	Connexion de câble interrompue sur le moniteur	Contrôler la connexion du câble et, le cas échéant, remplacer le câble de signal
	Transformateur de pression défectueux	Contrôler le fonctionnement du transformateur de pression et, le cas échéant, le remplacer
Amplitude ICP faible	Mesure ICP avec drainage simultané	Fermer le robinet à 3 voies (3) du transducteur vers la chambre de mesure (6)
Le signal de pression augmente en continu	Robinet à 3 voies (3) du transducteur vers la chambre de mesure (6) fermé	Ouvrir le robinet à 3 voies (3) du transducteur vers la chambre de mesure (6)
	La valve à lèvres (5) colle	1. Fermer le robinet à 3 voies « CSF Access » (2) vers le patient. 2. Rincer le système avec une solution isotonique au NaCl via le robinet à 3 voies « CSF Access » (2) via un micro-filtre (0,2 µm) 3. Rétablir la position initiale du robinet
	Filtre à bactéries collé	Remplacer le système de drainage externe du LCR

Pictogrammes

Les pictogrammes énumérés ci-dessous ne sont pas applicables à tous les produits.

Symbol Information	Description	Symbol Information	Description	Symbol Information	Description
	Référence		Numéro de lot de production, lot		Système de barrière stérile simple
	Fabricant		À utiliser avant		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne
	Date de fabrication		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Système de barrière stérile double
	Dispositif médical		Identifiant de dispositif unique		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
	Ne pas réutiliser		Ne pas re-stériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil		Attention, voir notice d'instructions		Unité d'emballage
	Diamètre interne		Diamètre externe		Contient une substance médicinale
	Nombre de lumières		Longueur utile		Compatible MR
	Partie appliquée de type CF protégée contre la défibrillation		Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel		Non compatible MR
	Compatible MR sous certaines conditions		Non stérile		

ES Descripción del producto

Los sistemas externos de drenaje del LCR son sistemas de drenaje y monitorización que siempre constan de los siguientes componentes básicos: línea de pacientes, cámara de medición (bureta), tubo de purga y bolsa de drenaje. El sistema también se puede utilizar con un transductor de presión. Los componentes básicos, excepto por la bolsa de drenaje reemplazable, están unidos entre sí con firmeza y se pueden configurar de manera distinta con otros componentes.
Para utilizar un sistema de drenaje de LCR externo, determinar el foramen de Monroi y ajustar la PIC máxima, se necesita un soporte, que se incluye como parte del producto (soporte de DVE VentrEX® completo) o debe adquirirse por separado (soporte de DVE VentrEX®, soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo). En estas instrucciones de uso también se describe el uso de estos soportes.

Uso previsto

Finalidad
Recogida temporal del líquido cefalorraquídeo (LCR) y determinación del volumen drenado

Indicaciones
La indicación para un sistema externo de drenaje del LCR se realiza en base a criterios clínicos y neurorradiológicos. Para un sistema externo de drenaje del LCR, existe una indicación terapéutica si hay un traumatismo intracraneal, una hemorragia subaracnoidea, una hemorragia intracerebral o una acumulación de líquido cefalorraquídeo no hemorrágica y no traumática, en las que no está indicada la implantación de un drenaje interno permanente.

Contraindicaciones
Generalmente, la intolerancia a uno de los materiales citados se considera una contraindicación.

Uso clínico
El sistema externo de drenaje del LCR sirve para la disminución controlada de la presión intracraneal mediante la derivación y equilibrio del líquido cefalorraquídeo (LCR).

Ámbito de validez

Lugar de aplicación
Sin contacto directo con el paciente.

Duración de la aplicación
Por lo general, no se recomienda la sustitución rutinaria profiláctica del sistema externo de drenaje del LCR, ya que puede aumentar el riesgo de infección. El tiempo de permanencia máximo es de 28 días.
Es importante una manipulación cuidadosa y la mínima posible, para reducir el riesgo de infección.
La sustitución del sistema externo de drenaje del LCR se indicada cuando:

- se sospecha de una infección (por ejemplo, en caso de cultivos positivos o signos clínicos de infección),
- la función de drenaje está restringida o ya no está disponible durante el drenaje o al vaciar la cámara de medición.

Observe también las advertencias relativas a la toma de muestras de LCR y al contacto del filtro de bacterias con el LCR.

Usuario
La aplicación del producto solo puede encomendarse al personal médico cualificado que haya sido instruido en el manejo de la técnica de aplicación.

Paciente
La población de pacientes o el grupo de pacientes se deduce a partir de la indicación del médico responsable que trata al paciente según la finalidad de uso del producto sanitario. No se conocen limitaciones en la población de pacientes o el grupo de pacientes, pero no obstante queremos señalar a este respecto las contraindicaciones.

Datos técnicos

Material

Componentes	Material
Adaptador, bolsa de drenaje, botones de marcado, buretas, capuchón, enfoques, filtro, grifos, jeringas, membrana filtrante, pinzas, pinzas de cierre, pinzas de rodillo, soporte, tapa filtrante, tapones de inyecciones, tornillos, transductor de presión, tubos flexibles, unión, válvulas	Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), Copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA), Polietileno duro (HDPE), Metacrilato de metilo-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), Poliamida (PA), Policarbonato (PC), Polidimetilsiloxano (PDMS), Poliéster (PES), Polietileno (PE), Polietileno de baja densidad (LDPE), Poliisopreno (IR), Polimetilmetacrilato (PMMA), Poliolefinas (FPO), Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Polipropileno homopolímero (PPH), Poliestireno (PS), Polisulfona (PSU), Politetrafluoroetileno (PTFE), Cloruro de polivinilo (PVC), Silicona (SI), Elastómero termoplástico (TPE), Aluminio, Acero inoxidable (1.4301, 1.4305)

Variantes y datos de rendimiento

Sistema externo de drenaje del LCR	Longitud de la línea de paciente	Volumen de la cámara de medición	Longitud del tubo de purga	Volumen de la bolsa de drenaje	Soporte
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	no incluido en el embalaje, compatible con los soportes de DVE VentrEX® (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	El soporte de DVE VentrEX® completo (D) se incluye en el embalaje y es estéril, no reutilizable y compatible con el soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
Soporte de DVE VentrEX®					
52-00xx, 52-01xx	no estéril, reutilizable				
Soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo					
52-0200	no estéril, no reutilizable				

Compatibilidad
Los sistemas de drenaje de LCR externos están previstos para una conexión mediante catéter para el drenaje del líquido.

Sistemas externos de drenaje del LCR de la gama de productos VentrEX®
Los sistemas externos de drenaje del LCR son compatibles con los soportes de la gama de productos VentrEX®. Consulte la tabla de variantes y los datos de rendimiento para ver la asignación exacta.

Soporte de DVE VentrEX® completo y soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo
El soporte de DVE VentrEX® completo y el soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo son compatibles con barras de metal redondas, como soportes de perfusión quirúrgica, en el rango de diámetro de 17 mm a 30 mm.

Válvula sin aguja
La válvula sin aguja (MicroClave®) es compatible con el producto SwabCap™ de B. Braun SE. Durante el uso, debe observarse la información de seguridad del fabricante.

Procedimientos de diagnóstico por imagen
La exploración o tratamiento de los pacientes con radiaciones, ondas, campos magnéticos o dispositivos de cirugía de alta frecuencia no tienen ninguna consecuencia negativa sobre el transductor de presión.
Para evitar artefactos en las exploraciones con campos magnéticos (resonancias magnéticas), los transductores de presión y los cables se deben colocar fuera del campo estacionario.
Los soportes de DVE VentrEX® no son seguros para RM.

Accesorios

Los accesorios que se adjuntan al producto pueden diferir según la variante del producto. Los accesorios que se adjuntan al producto, disponibles por separado, se enumeran en el catálogo. Solo se utilizarán los accesorios y piezas de recambio originales indicados.

El soporte de DVE VentrEX® se puede configurar a partir de los módulos de base 1 a 5 y una de las dos vía de medición disponibles.

Advertencias

Todos los incidentes graves que hayan sucedido y estén relacionados con este producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

Efectos secundarios / eventos adversos

- Desconexión
- Obstrucción del drenaje
- Infección
- Fuga del líquido
- Meningitis, ventriculitis
- Mortalidad
- Drenaje excesivo
- Drenaje insuficiente

Advertencias

- **Atención**: La cámara de medición (6) se debe montar y aplicar solo verticalmente.
- El producto debe utilizarse solamente si está garantizada la supervisión durante las 24 horas por parte de personal médico debidamente formado.
- Antes de utilizar el sistema por primera vez, deben controlarse todas las conexiones LuerLock. Las conexiones (válvula sin aguja o tapón de inyección [2], bolsa de drenaje [9]) pueden haberse aflojado durante la esterilización o el transporte.
- La presión intracraneal se regula por la altura de la cámara de medición (6) en relación con el foramen de Monro. **Por ello, es de la máxima importancia que esa diferencia de altura se mantenga también tras el ajuste de la cabecera.** La altura de la cámara de medición (6) o la posición de la cabeza del paciente debería ser modificada únicamente por personal debidamente formado y por indicación del médico.
- Tras la activación del drenaje, la variación de posición y nivel de la cabeza del paciente pueden influir en la presión intracraneal.
- Con ese tipo de fijación, el usuario siempre debe procurar la descarga de tracción, o una suspensión segura de la bolsa de drenaje (9), para que el posicionamiento de la cámara de medición (6), debido al aumento de peso continuo de la bolsa de drenaje (9), no se desvíe de la presión de referencia establecida. De lo contrario, las consecuencias pueden ser la reducción letal de la presión cerebral.
- Al vaciar la cámara de medición debe cerrarse siempre la línea del paciente (3) mediante la llave de inyección de 3 vías (2), “CSF Access”.
- Los componentes plásticos transparentes de nuestros productos favorecen el control visual del canal de flujo. No obstante, le advertimos de que mojar los materiales plásticos, como policarbonato (PC) o el acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), con desinfectantes alcohólicos o soluciones ricas en lípidos puede ocasionar, en determinadas circunstancias, el agrietamiento del material o la fuga de líquidos.
- En determinadas circunstancias, el material de los componentes de, por ejemplo, PC o ABS, también se puede deteriorar al entrar en contacto con algunos medicamentos, como los citostáticos o los compuestos de alcohol o fenólicos. Por eso, compruebe periódicamente las conexiones para que no haya ninguna fuga de líquidos.
- Se ha demostrado que la toma frecuente de muestras de LCR aumenta el riesgo de infección. Para minimizar el riesgo de infección derivado del drenaje, las muestras solo deben tomarse cuando esté médicamente indicado y en los intervalos más espaciados posibles.
- El contacto frecuente del filtro bacteriano incorporado con el LCR (por ejemplo, si la cámara de medición (6) se encuentra en posición horizontal de manera transitoria) puede provocar un deterioro de la función de aireación, por lo que debe evitarse en la medida de lo posible. El deterioro de la función de aireación reduce la capacidad de drenaje y/o impide el vaciado de la cámara de medición (6).
- El tubo del paciente consta de segmentos de tubo flexible de PVC que se conectan a componentes como grifos o transductores de presión mediante soldadura por disolvente. Esta conexión es fiable y cuenta con la tecnología más actual, pero puede aflojarse en caso de una fuerte carga de tracción o estiramiento. Debe tenerse especial cuidado con los pacientes móviles, ya que se pueden provocar fuerzas de tracción involuntarias en el tubo del paciente. El tubo del paciente debe mantenerse siempre sin tensión.
- Los apósitos que contienen clorhexidina (por ejemplo, Tegaderm CHG®) no deben colocarse sobre elementos de unión ni uniones adhesivas, como *Tubo de acceso al LCR ↔ Conexión del catéter ↔ Conector del catéter*. El principio activo clorhexidina puede provocar daños en el material o la delaminación integral de las uniones adhesivas.
- El uso de sistemas de drenaje de LCR externos sin válvula de retorno (válvula de labio) conlleva un mayor riesgo de neumocéfalo.

Advertencias generales sobre el uso del transductor de presión

- Los transductores de presión que utilizamos incorporan una membrana, un entrehierro, un gel o una combinación de las posibilidades mencionadas como aislamiento eléctrico. Por lo tanto, estos transductores de presión no son aptos para su uso con dispositivos de control de presión sin aislamiento (monitores de pacientes). En caso de dudas sobre las propiedades de aislamiento de su monitor, consulte en el manual de servicio del fabricante o póngase en contacto directamente con el fabricante.
- Tenga en cuenta que la medición de presión puede verse alterada en el tubo del paciente debido a burbujas de aire. El tubo del paciente debe llenarse con una jeringuilla de 10 ml, llena de una solución salina estéril, a través de la válvula sin aguja o el tapón de inyección, hasta que no haya ninguna burbuja de aire en el tubo del paciente entre la conexión del catéter y la cámara de medición.
- La limpieza en profundidad del sistema con una solución salina estéril puede provocar presiones de hasta 12 bar, independientemente del procedimiento individual. Sin embargo, el transductor de presión está diseñado para presiones de máximo 2 bar, por lo que esto podría causar daños en el gel que se utiliza para facilitar la transmisión de ultrasonido. En este caso, el dispositivo de control de presión o el monitor no mostrará ningún valor. No obstante, el sistema externo de drenaje del LCR no puede seguir utilizándose sin la función del transductor de presión.
- El uso del transductor de presión integrado en el sistema externo de drenaje del LCR ofrece únicamente mediciones puntuales breves de la presión intracraneal (PIC) y, por lo tanto, no es apto para la detección, el diagnóstico, la supervisión o el tratamiento de estados fisiológicos. El médico responsable es el único que puede considerar los valores de presión determinados como información adicional. Siempre que deba llevarse a cabo una medición de la presión continua, debe emplearse un catéter intraarterial.
- Asegúrese de que tiene a su disponibilidad un dispositivo de control de presión compatible y un cable de conexión compatible con el dispositivo de control de presión.

Advertencias para todos los soportes:

- Antes de la primera utilización, compruebe que el soporte y el dispositivo de fijación de la cámara de medición están correctamente fijados en su posición mediante los tornillos suministrados.
- Si se fija el soporte directamente a la cama del paciente, se deberá comprobar la alineación vertical tras las variaciones de nivel y posición.
- La graduación de la escala (mmHg y/o cmH_2O) en la vía de medición (C) sirve de guía.
- Al nivelar la derivación de LCR con ayuda de un puntero láser se debe prestar atención a no mirar directamente al láser, o a no apuntar a otras personas directamente a los ojos.

Advertencias especiales para el soporte de DVE VentrEX® y el soporte de sustitución de DVE VentrEX®:

- El soporte de DVE VentrEX® y el soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo se suministran exclusivamente de forma no estéril.
- Antes de utilizar el soporte, se deberá verificar que no presente daños y, dado el caso, desecharlo.
- Debido a las funciones de giro y basculación del soporte de DVE VentrEX® existe el peligro de aprisionamiento de los dedos.
- En la sección "Limpieza" se ofrecen instrucciones sobre la limpieza y desinfección.
- Mantener secas las articulaciones y uniones roscadas.

Advertencias especiales para el soporte de DVE VentrEX® completo:

- El soporte de DVE VentrEX® completo forma parte del sistema de drenaje de LCR externo "VentrEX® Complete" que se suministra de forma estéril.
- No está prevista la limpieza durante el período de uso. Si el soporte de DVE VentrEX® completo debe limpiarse de todos modos, las instrucciones de limpieza y desinfección se proporcionan en la sección "Limpieza".
- Si el soporte se daña durante el uso, puede sustituirse por un soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo (no estéril) que se suministra por separado. Esto permite que la derivación de LCR continúe sin interrupción.

Aplicación / manejo

- Para evitar la contaminación del producto por partículas, este se debe sacar del embalaje inmediatamente antes del uso. Para ello, hay que comprobar el embalaje en busca de posibles daños.
- El usuario debe asegurarse antes del uso de que el producto no esté dañado. En caso de daños en el embalaje o el producto, ya no podrá usarse el producto.
- Para obtener más información, visite el sitio web https://www.ventrex.info/.

Si utiliza un soporte de DVE VentrEX®

1. Ajuste del soporte del sistema

El soporte de DVE VentrEX® (D) debería fijarse preferiblemente lateralmente a la cabecera de altura regulable de la cama de cuidados intensivos mediante la garra de fijación y adaptado al tipo de cama correspondiente. También es posible la fijación al soporte de perfusión quirúrgica mediante el módulo básico 1.

Tras montar con seguridad la garra de fijación, se debe ajustar el soporte y fijarlo en posición vertical aflojando el tornillo moleteado de la articulación del soporte. Mediante una ligera presión y un ligero tirón vertical, la cámara de medición (6) se fija en el dispositivo de fijación de la cámara de medición (B) del soporte. Si se ejerce una presión demasiado elevada para el acoplamiento, se puede dañar la cámara de medición (6). La cámara de medición (6) está correctamente colocada si la marca roja en el dispositivo de fijación de la cámara de medición (B) se corresponde con la marca “Nivel de presión” (Pressure level). La bolsa de drenaje (9) se cuelga del tornillo negro inferior de la garra de fijación con un cordón.

Si se utiliza un soporte de DVE VentrEX® completo o soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo

1. Ajuste del soporte del sistema

El soporte de DVE VentrEX® completo o el soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo (A) se fija preferentemente a un soporte de perfusión quirúrgica (diámetro de la barra telescópica entre 17 mm y 30 mm) a la altura deseada apretando el tornillo negro de la derecha. A continuación, el soporte se fija además al gancho de perfusión del soporte mediante el cordón y el tope del cordón para evitar eficazmente el ajuste involuntario de la altura.

Si se utiliza un soporte de DVE VentrEX®, soporte de DVE VentrEX® completo o soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo

2. Ajuste del nivel de presión de referencia

El ajuste de la presión de referencia (PIC máx. deseada) se produce desplazando el dispositivo de fijación de la cámara de medición (B) en la vía de medición (C). La marca "Nivel de presión" (Pressure level) en la cámara de medición (6) se regula a la presión de referencia correspondiente (PIC máx.) en la escala de mmHg o cmH_2O de la vía de medición (C).

El punto cero de la escala de medición se ajusta mediante el puntero láser alineado horizontalmente a la altura del foramen de Monro y se fija mediante el tornillo moleteado a la vía de medición (C) (observación: en los drenajes lumbares de corta duración, se puede realizar un ajuste a la altura del punto de salida del catéter).

3.0 Preparación de la derivación

Antes de que el sistema de derivación se conecte al catéter de drenaje intracerebral o espinal, el sistema de drenaje se puede llenar con solución de NaCl isotónica estéril. Para ello, se llena el sistema con una jeringa de 10 ml a través de la válvula sin aguja o el tapón de inyección (2), hasta que no haya ninguna burbuja de aire en la línea del paciente (3) entre la conexión del catéter (1) y la cámara de medición (6).
Si se conecta un transductor de presión a la llave de 3 vías del transductor (3), se debe proceder a la puesta en funcionamiento según las instrucciones del fabricante correspondiente.
A continuación, la llave de 3 vías "CSF Access" (2) se cierra hacia el paciente.
ADVERTENCIA: Para evitar resultados no deseados, no debe haber ninguna burbuja de aire en el sistema.

3.1 Conexión del catéter

Una vez se ha colocado el catéter, se le conecta el sistema de derivación preparado previamente, con las máximas precauciones de esterilidad.
CAVE: Antes de que la cámara de medición (6) esté regulada al punto de presión de referencia, la llave de 3 vías "CSF Access" (2) no se debe abrir al drenaje.

4.0 Drenaje del líquido

Tras la correcta regulación de la altura del sistema externo de drenaje del LCR, el drenaje se activa abriendo la llave de 3 vías "CSF Access" (2).

4.1 Vaciado de la cámara de medición

- Cierre la vía del paciente (3) mediante la llave de 3 vías "CSF Access" (2).
- Registre el contenido de la cámara respecto a la consistencia y cantidad del líquido.
- Abra el grifo de paso (7) bajo la cámara de medición (6).

Tras el vaciado correcto:

- Cierre el grifo de paso (7) bajo la cámara de medición (6).
- Abra la vía del paciente (3) mediante la llave de 3 vías "CSF Access" (2).
- Controle visualmente el sistema.

4.2 Cambio de la bolsa de drenaje

- Compruebe si el grifo de paso (7) está cerrado por debajo de la cámara de medición (6) y ciérrelo en caso necesario.
- Cierre la bolsa de drenaje llena con el clip de seguridad (9).
- Sustituya la bolsa de recambio en condiciones estériles.
- Controle visualmente el sistema.

4.3 Ajuste de la cabecera

- Cierre la vía del paciente (3) mediante la llave de 3 vías "CSF Access" (2).
- Reajuste el nivel de presión de referencia (ver Punto 2).
- Para la fijación del soporte a la cama del paciente se debe restablecer la alineación vertical de la cámara de medición (6). En este proceso se mantendrá la regulación de la altura.
- Al fijar el soporte al soporte de perfusión quirúrgica, se debe corregir la altura de acuerdo con el ajuste de la cabecera.
- Abra la vía del paciente (3) mediante la llave de 3 vías "CSF Access" (2).
- Controle visualmente el sistema.

4.4 Transporte del paciente

- Cierre la vía del paciente (3) mediante la llave de 3 vías "CSF Access" (2).
- Registre el contenido de la cámara respecto a la consistencia y cantidad del líquido.
- Abra el grifo de paso (7) bajo la cámara de medición (6).

Tras el vaciado correcto:

- Cierre el grifo de paso (7) bajo la cámara de medición (6).
- Cierre la pinza de sujeción de color en la bolsa de drenaje (9).
- Coloque en horizontal la cámara de medición (6).

Después de transportar al paciente:

- Reajuste el nivel de presión de referencia (ver Punto 2).
- Abra la vía del paciente (3) mediante la llave de 3 vías "CSF Access" (2).
- Abra la pinza de sujeción de color en la bolsa de drenaje (9).
- Controle visualmente el sistema.

Indicaciones de uso de los sistemas externos de drenaje del LCR con transductor de presión integrado en el tubo del paciente (posición de la conexión atmosférica del transductor de presión: distal)

- Conecte el cable de conexión al dispositivo de control de presión, active el dispositivo y espere a que entre en calor.
- Conecte ahora el transductor de presión al cable de conexión y compruebe que todas las conexiones están fijas.
- El uso de un cable de conexión defectuoso puede conllevar que se interrumpa la señal. Por lo tanto, el cable debería comprobarse antes de usarse.
- La llave de tres vías del transductor de presión está ajustada en el punto cero de la escala de medición del soporte.
- La llave de tres vías del transductor de presión está cerrada (posición OFF para el paciente).
- La llave de una vía del transductor de presión está cerrada (en dirección a la cámara de medición).
- La vía aérea del transductor de presión se abre a la atmósfera.
- El sistema de control de presión o el monitor de pacientes debe ajustarse a CERO y debe comprobarse su calibración según las instrucciones del fabricante. Inmediatamente después, debe desenroscarse el tapón combinado de la conexión atmosférica del transductor de presión y la vía aérea se cerrará de nuevo a la atmósfera (posición OFF del tapón combinado).
- Los valores que se muestren en ese momento en el dispositivo de control de presión podrían no indicar la presión intracraneal real, normalmente suelen disminuir. Espere 5 minutos hasta que se estabilice el PIC y ya podrá leer los valores.
- A continuación, abra la llave de una vía del transductor de presión (en dirección a la cámara de medición) para que se garantice de nuevo la función de drenaje del drenaje ventricular externo. Asegúrese de que la funcionalidad del drenaje funciona.

Indicaciones de uso de los sistemas externos de drenaje del LCR con transductor de presión integrado en el tubo del paciente (posición de la conexión atmosférica del transductor de presión: proximal)

- La llave de tres vías del transductor de presión está ajustada en el punto cero de la escala de medición del soporte.
- La llave de una vía del transductor de presión está cerrada.
- La vía aérea del transductor de presión se abre a la atmósfera. La posición OFF de la llave se bloquea en dirección a la cámara de medición.
- El sistema de control de presión o el monitor de pacientes debe ajustarse a CERO y debe comprobarse su calibración según las instrucciones del fabricante. Inmediatamente después, debe desenroscarse el tapón combinado de la conexión atmosférica del transductor de presión y la vía aérea se cerrará de nuevo a la atmósfera (posición OFF del tapón combinado).
- La llave de una vía del transductor de presión está abierta.
- La llave de una vía entre el transductor de presión y la cámara de medición está cerrada.
- Los valores que se muestren en ese momento en el dispositivo de control de presión podrían no indicar la presión intracraneal real, normalmente suelen disminuir. Espere 5 minutos hasta que se estabilice el PIC y ya podrá leer los valores.
- A continuación, abra la llave de una vía entre el transductor de presión y la cámara de medición para que se garantice de nuevo la función de drenaje del sistema externo de drenaje del LCR. Asegúrese de que la funcionalidad del drenaje funciona.

Indicaciones de uso del sistema externo de drenaje del LCR con transductor de presión montado en el lateral de la llave de tres vías proximal

- La llave de tres vías del transductor de presión está ajustada en el punto cero de la escala de medición del soporte.
- La llave de tres vías proximal del tubo del paciente está cerrada. La posición OFF de la llave cierra en dirección al paciente.
- La vía aérea del transductor de presión se abre a la atmósfera y se retira el capuchón protector. La posición OFF de la llave se bloquea en dirección a la pieza añadida de la llave sin utilizar.
- El sistema de control de presión o el monitor de pacientes debe ajustarse a CERO y debe comprobarse su calibración según las instrucciones del fabricante. Inmediatamente después, debe desenroscarse el tapón combinado de la conexión atmosférica del transductor de presión y la vía de ventilación se cerrará de nuevo a la atmósfera (posición OFF del transductor de presión).
- La llave de tres vías proximal del tubo del paciente se gira hasta que la llave cierre en posición OFF en dirección a la cámara de medición.
- Los valores que se muestren en ese momento en el dispositivo de control de presión podrían no indicar la presión intracraneal real, normalmente suelen disminuir. Espere 5 minutos hasta que se estabilice el PIC y ya podrá leer los valores.
- A continuación, abra la llave de tres vías del tubo del paciente (posición OFF en dirección al transductor de presión) para que se garantice de nuevo la función de drenaje del sistema externo de drenaje del LCR. Asegúrese de que la funcionalidad del drenaje funciona.

Instrucciones de uso de la válvula sin aguja/tapón de inyección

Todos los sistemas de drenaje de LCR, excepto los artículos 57-00100D y 57-00130D, están equipados con válvulas sin aguja. Los sistemas de drenaje de LCR 57-00100D y 57-00130D tienen en su lugar un tapón de inyección en el tubo del paciente.
En relación con la válvula sin aguja se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Antes de cada extracción de LCR, la superficie exterior de la válvula sin aguja debe limpiarse con una gasa o una torunda impregnada con un antiséptico adecuado, como clorhexidina alcohólica o isopropanol al 70 %, de acuerdo con el protocolo clínico. El desinfectante debe dejarse en la superficie durante al menos 30 segundos y el conector debe secarse completamente antes de conectar una jeringa o una línea de extracción.
- Para la desinfección, las válvulas sin aguja son compatibles con SwabCap™ del fabricante B. Braun SE. Durante el uso, debe observarse la información de seguridad del fabricante.
- No utilice ningún capuchón LuerLock.
- No utilice ninguna cánula.
- La válvula sin aguja es compatible con las conexiones Luer.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura / humedad
Lugar seco, limpio y protegido de la luz y el polvo. Lugar protegido de daños e influencias mecánicas, así como de oscilaciones de temperatura extremas. La duración de almacenamiento indicada solo es válida en caso de un almacenamiento correcto y adecuado.
La duración y las condiciones de almacenamiento se indican en el sistema de embalaje/el embalaje esterilizado.

Producto esterilizado
Este producto (a excepción del soporte de DVE VentrEX® no estéril y del soporte de DVE VentrEX® completo) se ha esterilizado por medios químicos con óxido de etileno y se ha envasado de forma estanca a microbios antes de la esterilización para este fin.
No use productos cuyo embalaje esté dañado o sucio ni productos que tengan mal aspecto. Use antes de la fecha de vencimiento indicada en el embalaje. No reesterilizar.
Este producto sanitario es de un solo uso (a excepción del soporte de DVE VentrEX® no estéril). Los procedimientos de retratamiento descritos en la bibliografía dañan el producto sanitario o producen cambios significativos en las características del producto, por lo que no se garantiza un uso seguro de este.

Eliminación

Tras su uso, el producto se desechará conforme a la normativa sobre desechos patógenos o las disposiciones nacionales o regionales, según corresponda.

Limpieza

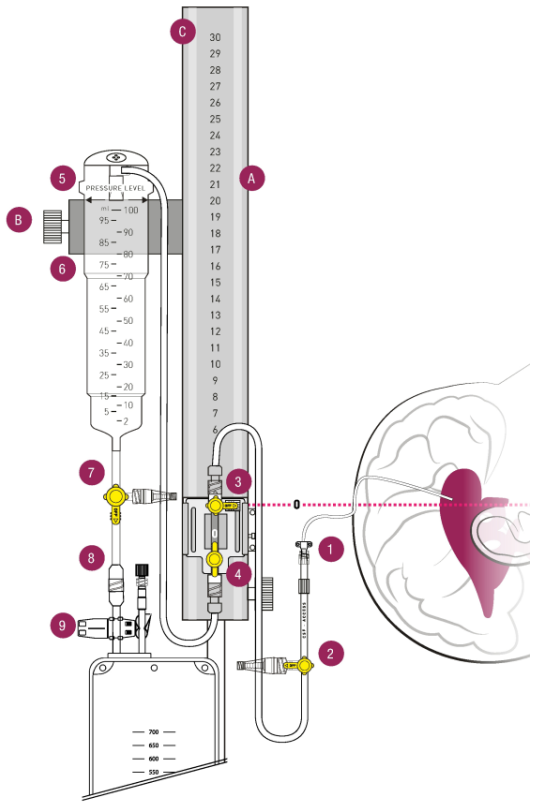
La limpieza y la desinfección del soporte se realizarán con desinfectantes sin alcohol, de conformidad con los protocolos hospitalarios vigentes. No se permitirá la esterilización en autoclave ni la desinfección por pulverización.
La limpieza y desinfección de los soportes de DVE VentrEX® reutilizables debe realizarse después de cada uso. Las articulaciones y uniones roscadas se deben mantener secas.

Exención de responsabilidad

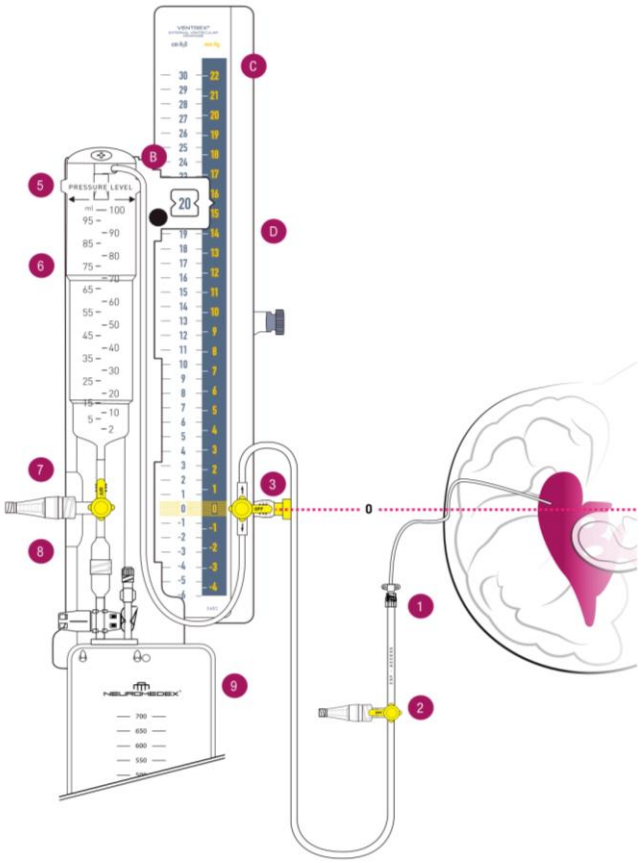
Declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos cumplen con las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR). Debido a las diferencias biológicas de cada paciente, su efecto no se puede garantizar de forma ilimitada. Dado que no podemos controlar las condiciones de uso, el diagnóstico, las indicaciones, la aplicación ni el uso del producto, no garantizamos su éxito ni descartamos que se produzcan posibles efectos secundarios.
El fabricante no asume responsabilidad ni ofrece garantías por los daños causados que se ocasionen por el uso no previsto o de la inobservancia de las instrucciones de uso.
NEUROMEDEX GMBH no asume ninguna garantía por productos caducados o reesterilizados.
El original de estas instrucciones de uso se escribió en alemán y se tradujo al idioma correspondiente de cada país. En caso de duda, prevalecerá la versión alemana.

Sistema externo de drenaje del LCR

VentrEX®



VentrEX® completo



(1) Conexión del catéter
(2) Llave de 3 vías "CSF-Access" con válvula sin aguja o tapón de inyección (solo en 57-00100D y 57-00130D)
(3) Línea del paciente (izquierda: llave de 3 vías del transductor; derecha: posibilidad de transductor de presión)
(4) Llave de paso del transductor de presión
(5) Válvula labial y marca "Nivel de presión" (Pressure level)
(6) Cámara de medición
Precisión de medición ≤ 0,5 %
(7) Llave de paso del tubo de derivación
(8) Tubo de derivación hacia la bolsa de drenaje
(9) Clip de seguridad para el cierre de la bolsa de drenaje y la bolsa de drenaje
(A) Soporte de DVE VentrEX®
(B) Dispositivo de fijación de la cámara de medición
(C) Vía de medición
(D) Soporte de DVE VentrEX® completo/soporte de sustitución de DVE VentrEX® completo

Problema:	Posible causa:	Medidas:

Drenaje deficiente del líquido.	Catéter de drenaje doblado o atascado	▪ Elimine el punto de obstrucción. ▪ Opcionalmente, aclare el catéter con precaución a través de microfiltro (0,2 µm). ▪ Cambie el catéter si procede.
	Tubo de derivación o válvula labial (5) obturados	1. Cierre hacia el paciente la llave de 3 vías “CSF Access” (2). 2. Aclare el sistema con una solución de NaCl isotónico por la llave de 3 vías “CSF Access” (2) a través de microfiltro (0,2 µm). 3. Coloque nuevamente la llave en la posición de inicio.
	Filtro de bacterias adherido	Sustitución del sistema externo de drenaje del LCR
El contenido de la cámara de medición no desagua.	Tubo de derivación bajo la cámara de medición (6) cerrado	Abra el grifo de paso (7) por debajo de la cámara de medición (6).
	Filtro de bacterias adherido o cerrado	Sustitución del sistema externo de drenaje del LCR
Amplitud errónea en el indicador de presión.	Llave de 3 vías del transductor (3) cerrada	Abra la llave de 3 vías del transductor (3) al transductor de presión.
	Catéter de drenaje o tubo de derivación obturados	Veáse “Drenaje deficiente del líquido”.
	Catéter de drenaje o tubo de derivación doblados	Elimine el punto de obstrucción.
	Conexión de cable al monitor interrumpida	Revise la conexión del cable y, en caso necesario, cambie el cable de señal.
	Defecto del transductor de presión	Revise el funcionamiento del transductor de presión y, en caso necesario, cámbielo.
Baja amplitud de PIC.	Medición PIC con drenaje simultáneo	Cierre la llave de 3 vías del transductor (3) a la cámara de medición (6).
La señal de presión se incrementa continuamente.	Llave de 3 vías del transductor (3) a la cámara de medición (6) cerrada	Llave de 3 vías del transductor (3) a la cámara de medición (6) abierta
	Válvula labial (5) adherida	1. Cierre hacia el paciente la llave de 3 vías “CSF Access” (2). 2. Aclare el sistema con una solución de NaCl isotónico por la llave de 3 vías “CSF Access” (2) a través de microfiltro (0,2 µm). 3. Coloque nuevamente la llave en la posición de inicio.
	Filtro de bacterias adherido	Sustitución del sistema externo de drenaje del LCR

Pictogramas

Los pictogramas especificados a continuación no son aplicables a todos los productos.

Información del símbolo	Descripción	Información del símbolo	Descripción	Información del símbolo	Descripción
REF	Número de artículo	LOT	Número de lote de producción, lote		Sistema de barrera estéril única
	Fabricante		Utilizar antes de		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
	Fecha de fabricación	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Sistema de barrera estéril doble
MD	Producto sanitario	UDI	Identificación única de producto		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	No reutilizar		No volver a esterilizar		No utilizar si el embalaje presenta daño
	Proteger de la luz solar, almacenar seco		Atención, ver instrucciones de uso	123	Unidad de embalaje
	Diámetro interno		Diámetro externo		Contiene una sustancia medicinal
	Número de lúmenes	cm mm	Longitud de uso	MR	Seguro para RM
	Pieza de aplicación tipo CF protegida contra la desfibrilación	LATEX	Contenido o ausencia de látex de caucho natural	MR	No seguro para RM
MR	Seguro para RM con condiciones	NON STERILE	Sin esterilizar		

IT Descrizione del prodotto

I **sistemi di drenaggio fluido cerebrospinale esterni** sono sistemi di drenaggio e monitoraggio esterni composti sempre dai componenti base linea del paziente, camera di misurazione (buretta), tubo di scarico e sacca di drenaggio. Il sistema può inoltre essere dotato di un rilevatore di pressione. Fatta eccezione per la sacca di drenaggio sostituibile, i componenti base sono saldamente collegati e possono essere configurati diversamente con altri componenti.
Per utilizzare un sistema di drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF) esterno, determinare il forame di Monro e impostare la pressione intracranica ('ICP) massima, è necessario un treppiede che può essere incluso come parte del prodotto (treppiede per EVD VentrEX® Complete) o acquistato separatamente (treppiede per EVD VentrEX®, treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete). Queste istruzioni descrivono anche l'uso di questi treppiedi.

Uso conforme alla destinazione

Destinazione ad uno scopo preciso
Raccolta temporanea del fluido cerebrospinale (CSF) e determinazione del volume drenato

Indicazione
L'indicazione all'applicazione di un sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno è eseguita in base agli aspetti clinici e neurologici. Per un sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno è presente un'indicazione terapeutica se sussiste un trauma cerebrale, un'emorragia subaracnoidea, un'emorragia intracerebrale o un coagulo di liquor non traumatico né emorragico per i quali non è indicato l'impianto di un drenaggio interno permanente.

Controindicazione
In generale, per controindicazione si intende l'intolleranza ad un determinato un materiale.

Benefici clinici
Il sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno serve all'abbassamento controllato della pressione intracranica attraverso lo scarico e il bilanciamento del fluido cerebrospinale (CSF).

Ambito di validità

Regione d'applicazione
Nessun contatto diretto con il paziente.

Durata dell'applicazione
La sostituzione di routine del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno a scopo profilattico non è generalmente raccomandata, in quanto può aumentare il rischio di infezioni. La permanenza massima possibile è di 28 giorni.
Al fine di ridurre il rischio di infezioni, è fondamentale una manipolazione scrupolosa, nonché ridotta al minimo.
Si raccomanda la sostituzione del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno se:

- si sospetta la presenza di un'infezione (ad es. in caso di colture positive o segni clinici di un'infezione);
- la funzionalità del sistema di drenaggio risulta limitata o non più presente durante il drenaggio o lo svuotamento della camera di misurazione.

Si prega di prestare attenzione anche alle avvertenze relative al prelievo di campioni di fluido cerebrospinale e al contatto del filtro antibatterico con il fluido cerebrospinale.

Utenti
Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da operatore sanitario qualificato e abilitato esperto della tecnica applicativa.

Paziente
La popolazione e il gruppo di pazienti sono indicati dal medico responsabile che tratta il paziente conformemente alla destinazione d'uso del dispositivo medico. Non sono note restrizioni della popolazione o del gruppo di pazienti, a tal proposito rimandiamo tuttavia alle controindicazioni.

Dati tecnici

Materiale

Componenti	Materiale
Adattatore, attacchi, burette, sacca di drenaggio, rilevatore di pressione, filtro, coperchio del filtro, membrana del filtro, rubinetti, tappo siringa, tappi, clip, tasti di marcatura, morsetti a rulli, tubi flessibili, viti, siringhe, stativi, valvole, connettori, morsetti di chiusura	Copolimero di acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), Copolimero di etilene vinil acetato (EVA), Polietilene ad alta densità (HDPE), Metilmetacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene (MABS), Poliammide (PA), Policarbonato (PC), Polidimetilsilossani (PDMS), Poliestere (PES), Polietilene (PE), Polietilene a bassa densità (LDPE), Polisoprene (IR), Polimetilmetacrilato (PMMA), Poliolefine (FPO), Poliossimetilene (POM), Polipropilene (PP), Omopolimero di polipropilene (PPH), Polistirene (PS), Polisolfone (PSU), Politetrafluoroetilene (PTFE), Polivinilcloruro (PVC), Silicone (SI), Elastomeri termoplastici (TPE), Alluminio, Acciaio inox (1.4301, 1.4305)

Varianti e dati sulle prestazioni

Sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno	Lunghezza linea del paziente	Volume camera di misurazione	Lunghezza tubo di scarico	Volume sacca di drenaggio	Treppiede
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	non incluso nella confezione, compatibile con i treppiedi per EVD VentrEX® (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	Il treppiede per EVD VentrEX® Complete (D) è incluso nella confezione, sterile e non riutilizzabile; è compatibile con il treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
Treppiede per EVD VentrEX®					
52-00XX, 52-01XX	non sterile, riutilizzabile				
Treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete					
52-0200	non sterile, non riutilizzabile				

Compatibilità
I sistemi di drenaggio del CSF esterno sono concepiti per il collegamento con cateteri per il drenaggio del liquor.

Sistemi di drenaggio fluido cerebrospinale esterni della serie di prodotti VentrEX®
I sistemi di drenaggio fluido cerebrospinale esterni sono compatibili con gli stativi della serie di prodotti VentrEX®. Per l'assegnazione esatta, vedere le varianti della tabella e i dati sulle prestazioni.

Treppiede per EVD VentrEX® Complete e treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete
Il treppiede per EVD VentrEX® Complete e il treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete sono compatibili con barre di metallo rotonde, ad esempio i supporti per terapia infusionale per tavolo operatorio, di diametro compreso tra 17 mm e 30 mm.

Valvola senza ago
La valvola senza ago (MicroClave®) è compatibile con il prodotto SwabCap™ di B. Braun SE. Durante l'uso, osservare le informazioni di sicurezza del produttore.

Procedure di imaging
L'esame o il trattamento del paziente facendo uso di raggi, onde, campi magnetici o attrezzi chirurgici ad alta frequenza non ha una ripercussione negativa sul rilevatore di pressione. Per evitare artefatti nel caso di esami con campi magnetici (tomografia a risonanza magnetica), posizionare il rilevatore di pressione e il cavo al di fuori del campo stazionario.
I treppiedi per EVD VentrEX® non sono compatibili con la RM.

Accessori

Gli accessori in dotazione al prodotto possono essere diversi in base alla variante del prodotto stesso. Gli accessori forniti con il prodotto e venduti separatamente sono elencati nel catalogo. Utilizzare esclusivamente accessori e pezzi di ricambio originali.

Il treppiede per EVD VentrEX® può essere configurato utilizzando i moduli base da 1 a 5 e una delle due guide di misurazione disponibili.

Avvertenze

Tutti gli incidenti gravi manifestatisi in correlazione al presente prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è residente.

Effetti collaterali / Episodi avversi

- Scollegamento
- Occlusione del drenaggio
- Infezione
- Perdite del liquor
- Meningite / ventricolite
- Mortalità
- Iperdrenaggio
- Ipodrenaggio

Avvertenze

- **Attenzione**: La camera di misurazione (6) può essere montata e utilizzata solo verticalmente.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo se è garantita una sorveglianza 24 ore su 24 da parte di personale medico debitamente addestrato.
- Prima del primo utilizzo del sistema, controllare tutti i connettori LuerLock. I connettori – valvola senza ago o un tappo siringa (2), sacca di drenaggio (9) – potrebbero essersi allentati durante la sterilizzazione o il trasporto.
- La pressione intracranica viene regolata mediante l'altezza della camera di misurazione (6) rispetto al forame di Monroi. **Pertanto è estremamente importante che questa differenza di altezza sia mantenuta anche dopo la regolazione della testata del letto.** L'altezza della camera di misurazione (6) o la posizione della testa del paziente devono pertanto essere modificate solo da personale addestrato e su istruzione del medico.
- Dopo l'attivazione del drenaggio, alterazioni di posizione e del livello della testa del paziente possono influire sulla pressione intracranica.
- L'utente deve provvedere sempre a un sistema di scarico della trazione o a un aggancio sicuro della sacca di drenaggio (9), in modo che il posizionamento della camera di misurazione (6), per via dell'aumento di peso costante della sacca di drenaggio (9), non sia diverso dalla pressione di riferimento impostata. In caso contrario possono verificarsi riduzioni della pressione cerebrale pericolose per la vita.
- Allo svuotamento della camera di misurazione occorre sempre chiudere la linea del paziente (3) con il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2).
- I componenti in plastica trasparente utilizzati nei nostri prodotti offrono il vantaggio di un controllo visivo del canale di flusso. Sottolineiamo tuttavia che, in caso di materiali plastici come per es. policarbonato (PC) o acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), il contatto con disinfettanti contenenti alcol o soluzioni contenenti lipidi può, in alcune circostanze, provocare fissurazioni in grado anche di causare la fuoriuscita di liquido.
- Anche il contatto di componenti in PC o ABS con determinati medicinali quali i citostatici e l'alcol o medicinali contenenti fenoli può talvolta provocare l'indebolimento dei materiali. Pertanto, controllare regolarmente soprattutto i collegamenti per individuare eventuali fuoriuscite di liquido.
- È stato dimostrato che il prelievo frequente di campioni di fluido cerebrospinale aumenta il rischio di infezioni. Al fine di ridurre al minimo il rischio di infezioni correlate al drenaggio, il prelievo di campioni dovrebbe avvenire solo se indicato dal punto di vista medico e con intervalli temporali il più lunghi possibile.
- Il contatto frequente del filtro antibatterico impiantato con il fluido cerebrospinale (ad es. per via della posizione orizzontale della camera di misurazione (6) per brevi periodi) può causare un peggioramento della funzione di ventilazione e deve pertanto essere ampiamente evitato. Con il peggioramento della funzione di ventilazione si riduce l'efficacia del drenaggio e/o si impedisce lo svuotamento della camera di misurazione (6).
- La linea del paziente è costituita da segmenti di tubo in PVC saldati a solvente e collegati a componenti quali rubinetti o trasduttori di pressione. Questo collegamento è affidabile e all'avanguardia, ma può staccarsi in caso di forte carico di trazione o allungamento. È richiesta particolare cautela nel caso di pazienti mobili, poiché ciò potrebbe provocare forze di trazione involontarie sulla linea del paziente. Sulla linea del paziente non deve essere mai applicata tensione.
- Non collocare i bendaggi contenenti clorexidina (es. Tegaderm CHG®) al di sopra degli elementi di collegamento o dei fissaggi adesivi come *tubo di accesso CSF ↔ attacco del catetere ↔ connettore del catetere*. Il principio attivo clorexidina può essere causa di danni materiali o della completa delaminazione dei fissaggi adesivi.
- L'uso di sistemi di drenaggio CSF esterni sprovvisti di valvola di ritegno (valvola a labbro) comporta un elevato rischio di pneumocefalo.

Informazioni generali sull'utilizzo di trasduttori di pressione

- I trasduttori di pressione che noi utilizziamo presentano, per l'isolamento elettrico, una membrana, un'intercapedine d'aria, un gel o una combinazione di dette opzioni. Questi trasduttori di pressione non sono pertanto adatti per l'impiego con apparecchi per il monitoraggio della pressione non isolati (monitor paziente). In caso di dubbi sulle proprietà di isolamento del proprio monitor, consultare il manuale di assistenza tecnica del produttore o rivolgersi direttamente al produttore.
- Tenere conto che la misurazione della pressione può risultare falsata in seguito alla formazione di bollicine d'aria nella linea del paziente. La linea del paziente dovrebbe essere riempita con una siringa da 10 ml attraverso la valvola senza ago o il tappo siringa finché nella linea del paziente, tra il connettore del catetere e la camera di misurazione, non sono più presenti bolle d'aria.
- Un lavaggio troppo intenso del sistema con una soluzione sterile a base di sale da cucina - indipendentemente dalla singola procedura - può produrre delle pressioni fino a 12 bar. Il trasduttore di pressione tuttavia è progettato solamente per pressioni fino ad un valore massimo di 2 bar, di conseguenza il gel per la trasmissione potrebbe danneggiarsi. L'apparecchio per il monitoraggio della pressione / il monitor in questo caso non indicherà alcun valore. In questa circostanza, il sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno può continuare ad essere utilizzato senza che il trasduttore di pressione sia in funzione.
- L'impiego del trasduttore di pressione integrato nel sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno fornisce esclusivamente delle misurazioni per punti della ICP brevi e quindi non è indicato per ricavare informazioni utili alla conoscenza, alla diagnosi, al monitoraggio o al trattamento di condizioni fisiologiche. I valori di pressione rilevati possono essere intesi solo come informazioni aggiuntive per il medico curante. Qualora si richieda una valutazione continua della pressione, è necessario utilizzare un catetere per la misurazione della pressione.
- Accertarsi che siano disponibili un apparecchio per il monitoraggio della pressione compatibile e un cavo di collegamento compatibile con l'apparecchio per il monitoraggio della pressione.

Avvertenze per tutti i treppiedi:

- Prima del primo utilizzo, verificare che il treppiede e il supporto della camera di misurazione siano adeguatamente posizionati con le viti presenti.
- In caso di fissaggio del treppiede direttamente al letto del paziente, verificare il corretto orientamento verticale in seguito a modifiche di posizione e del livello.
- La graduazione della scala (mmHg e/o cmH_2O) sulla guida di misurazione (C) serve da guida.
- In caso di livellazione del drenaggio del CSF con l'ausilio del puntatore laser, è necessario accertarsi di non guardarlo direttamente e/o puntarlo direttamente negli occhi di altre persone.

Avvertenze speciali per il treppiede per EVD VentrEX® e il treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete:

- Il treppiede per EVD VentrEX® e il treppiede di ricambio per EVDVentrEX® Complete sono forniti esclusivamente non sterili.
- Prima di utilizzare il treppiede è necessario controllarlo per escludere la presenza di danni ed eventualmente metterlo da parte.
- A causa delle funzioni di rotazione e ribaltamento del treppiede per EVD VentrEX® sussiste il pericolo di schiacciamento delle dita.
- Per le istruzioni relative alla pulizia e alla disinfezione, consultare la sezione "Pulizia".
- Mantenere asciutti articolazioni e collegamenti a vite.

Avvertenze speciali per il treppiede per EVD VentrEX® Complete:

- Il treppiede per EVD VentrEX® Complete è parte integrante del sistema di drenaggio del CSF esterno "VentrEX® Complete", fornito sterile.
- Non è prevista la pulizia durante il periodo di applicazione. Qualora fosse comunque necessario pulire il treppiede per EVD VentrEX® Complete, le istruzioni per la pulizia e la disinfezione sono riportate nella sezione "Pulizia".
- In caso di danneggiamento durante l'uso, è possibile sostituire il treppiede con un treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete (non sterile), acquistabile separatamente. Questo consente di non interrompere la derivazione del CSF.

Applicazione / Utilizzo

- Per evitare che il prodotto venga contaminato da particelle, estrarlo dalla confezione soltanto immediatamente prima dell'utilizzo. Controllare che l'imballaggio non sia danneggiato.
- Prima dell'utilizzo l'utente deve accertarsi che il prodotto non sia danneggiato. Il prodotto non deve più essere utilizzato se esso o la confezione sono danneggiati.
- Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web https://www.ventrex.info/.

Se si utilizza un treppiede per EVD VentrEX®

1. Regolazione del treppiede del sistema

Il treppiede per EVD VentrEX® (D) deve essere preferibilmente fissato (mediante la graffa di fissaggio adatta al rispettivo tipo di letto) lateralmente sulla testata regolabile in altezza del letto per terapia intensiva. Si può anche fissare al supporto per terapia infusionale per tavolo operatorio per mezzo del modulo base 1.

Dopo aver montato la graffa di fissaggio in modo sicuro, orientare il treppiede in posizione verticale allentando la vite a testa zigrinata dell'articolazione del treppiede, e successivamente fissarlo. Con una leggera pressione e una leggera trazione verticale, la camera di misurazione (6) viene fissata nel supporto della camera di misurazione (B) del treppiede. Una sollecitazione troppo elevata durante il fissaggio può danneggiare la camera di misurazione (6). La camera di misurazione (6) è posizionata correttamente se il contrassegno rosso sul supporto della camera di misurazione (B) corrisponde al

Se si utilizza un treppiede per EVD VentrEX® Complete o un treppiede di ricambio per EVD VentrEX ® Complete

1. Regolazione del treppiede del sistema

Il treppiede per EVD VentrEX® Complete o il treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete viene preferibilmente fissato su un supporto per terapia infusionale per tavolo operatorio (diametro dell'asta telescopica compreso tra 17 mm e 30 mm) all'altezza desiderata, serrando la vite nera destra. Il treppiede viene poi ulteriormente fissato tramite il cordino e il fermacorda sul gancio per infusione del supporto, per impedire efficacemente una regolazione involontaria dell'altezza.

contrassegno “Pressure Level”. La sacca di drenaggio (9) è appesa alla vite nera inferiore delle graffe di fissaggio con un cordino.

Se si utilizza un treppiede per EVD VentrEX®, un treppiede per EVD VentrEX® Complete o un treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete

2. Regolazione del livello della pressione di riferimento

La regolazione della pressione di riferimento (ICP max desiderata) è effettuata spostando il supporto della camera di misurazione (B) lungo la guida di misurazione (C). Il contrassegno "Pressure Level" sulla camera di misurazione (6) viene regolato sulla corrispondente pressione di riferimento (ICP max) della scala in mmHg o in cmH_2O della guida di misurazione (C).

Il punto zero della scala graduata viene regolato all'altezza del forame di Monro mediante il puntatore laser orientato orizzontalmente e fissato con la vite a testa zigrinata della guida di misurazione (C) (nota: in caso di drenaggio lombare a breve termine, può essere effettuata una regolazione all’altezza del punto di fuoriuscita del catetere).

3.0 Preparazione dello scarico

Prima di allacciare il sistema di scarico al catetere di drenaggio intracerebrale o spinale, il sistema di drenaggio può essere riempito con soluzione NaCl isotonica sterile. A tale scopo il sistema viene riempito con una siringa da 10 ml attraverso la valvola senza ago o il tappo siringa (2) finché nella linea del paziente (3) tra il connettore del catetere (1) e la camera di misurazione (6) non sono più visibili bolle d'aria.
Se al rubinetto a 3 vie Transducer (3) viene collegato un trasduttore di pressione, la messa in funzione deve essere effettuata conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore corrispondente.
Successivamente, il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2) viene chiuso fino al paziente.

NOTA: Al fine di evitare artefatti, nel sistema non devono esservi bolle d'aria.

3.1 Collegamento del catetere

Dopo aver posizionato il catetere, il sistema di scarico precedentemente preparato viene collegato al catetere con le massime cautele in termini di sterilità.

CAVEAT: Prima che la camera di misurazione (6) sia regolata sul punto della pressione di riferimento, il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2) non deve essere aperto per il drenaggio.

4.0 Drenaggio del liquor

Dopo la corretta regolazione dell'altezza del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno, il drenaggio viene attivato con l'apertura del rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2).

4.1 Svuotamento della camera di misurazione

- Chiusura della linea del paziente (3) tramite il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2)
- Registrazione del contenuto della camera in termini di qualità e quantità del liquor.
- Apertura del rubinetto di chiusura (7) al di sotto della camera di misurazione (6)

Al termine dello svuotamento:

- Chiusura del rubinetto di chiusura (7) al di sotto della camera di misurazione (6)
- Apertura della linea del paziente (3) tramite il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2)
- Controllo visivo del sistema

4.2 Sostituzione della sacca di drenaggio

- Controllare se il rubinetto di chiusura (7) al di sotto della camera di misurazione (6) è chiuso, se necessario chiudere
- Chiusura della sacca di drenaggio piena mediante la clip di sicurezza (9)
- Sostituzione con una nuova sacca sostitutiva con la massima cautela sterile
- Controllo visivo del sistema

4.3 Regolazione della testata

- Chiusura della linea del paziente (3) tramite il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2)
- Nuova regolazione del livello di pressione di riferimento (vedere il punto 2.)
- Quando il treppiede è fissato al letto del paziente, deve essere ripristinato l'allineamento verticale della camera di misurazione (6). La regolazione dell’altezza viene mantenuta.
- Quando si fissa il treppiede al supporto per terapia’ infusionale per tavolo operatorio, l'altezza deve essere regolata in base alla regolazione della testa.
- Apertura della linea del paziente (3) tramite il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2)
- Controllo visivo del sistema

4.4 Trasporto del paziente

- Chiusura della linea del paziente (3) tramite il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2)
- Registrazione del contenuto della camera in termini di qualità e quantità del liquor.
- Apertura del rubinetto di chiusura (7) al di sotto della camera di misurazione (6)

Al termine dello svuotamento:

- Chiusura del rubinetto di chiusura (7) al di sotto della camera di misurazione (6)
- Chiusura del morsetto di schiacciamento colorato sulla sacca di drenaggio (9)
- Posizionamento in orizzontale della camera di misurazione (6)

Dopo il trasporto del paziente:

- Nuova regolazione del livello di pressione di riferimento (vedere il punto 2.)
- Apertura della linea del paziente (3) tramite il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2)
- Apertura del morsetto di schiacciamento colorato sulla sacca di drenaggio (9)
- Controllo visivo del sistema

Istruzioni per l’uso per sistemi di drenaggio fluido cerebrospinali esterni con trasduttore di pressione integrato nella linea del paziente (posizione della connessione atmosfera del trasduttore di pressione: distale)

- Collegare il cavo di collegamento all’apparecchio per il monitoraggio della pressione, accenderlo e attendere fino a che l’apparecchio non si è scaldato.
- Collegare a questo punto il trasduttore di pressione al cavo di collegamento e verificare che tutte le connessioni siano salde.
- L’utilizzo di un cavo di collegamento danneggiato può comportare delle interruzioni del segnale. Si raccomanda quindi di ispezionare il cavo prima dell’uso.
- Il rubinetto a 3 vie del trasduttore di pressione viene regolato sul punto zero della scala graduata del treppiede.
- Il rubinetto a 3 vie del trasduttore di pressione viene chiuso (posizione OFF verso il paziente).
- Il rubinetto a 1 via del trasduttore di pressione (direzione camera di misurazione) viene chiuso.
- Il rubinetto di sfiato del trasduttore di pressione viene aperto verso l’atmosfera.
- L’apparecchio per il monitoraggio della pressione / il monitor paziente viene regolato sullo ZERO e la calibratura dell’apparecchio per il monitoraggio della pressione viene verificata secondo le indicazioni del produttore. Subito dopo deve essere avvitato un tappo combinato sterile alla connessione atmosfera del trasduttore di pressione e il rubinetto di sfiato verso l’atmosfera deve essere richiuso (posizione OFF verso il tappo combinato).
- I valori visualizzati a questo punto dall’apparecchio per il monitoraggio della pressione potrebbero non indicare l’effettiva pressione intracranica, in quanto sono ancora attenuati. Attendere 5 minuti fino a che l’ICP non si è stabilizzata, quindi leggere i valori.
- Aprire ora il rubinetto a 1 via del trasduttore di pressione (direzione camera di misurazione) per ripristinare il funzionamento del DVE. Accertarsi che il drenaggio funzioni.

Istruzioni per l’uso per sistemi di drenaggio fluido cerebrospinali esterni con trasduttore di pressione integrato nella linea del paziente (posizione della connessione atmosfera del trasduttore di pressione: prossimale)

- Il rubinetto a 3 vie del trasduttore di pressione viene regolato sul punto zero della scala graduata del treppiede.
- Il rubinetto ad 1 via del trasduttore di pressione viene chiuso.
- Il rubinetto di sfiato del trasduttore di pressione viene aperto verso l’atmosfera. La posizione OFF del rubinetto chiude contemporaneamente in direzione camera di misurazione.
- L’apparecchio per il monitoraggio della pressione / il monitor paziente viene regolato sullo ZERO e la calibratura dell’apparecchio per il monitoraggio della pressione viene verificata secondo le indicazioni del produttore. Subito dopo deve essere avvitato un tappo combinato sterile alla connessione atmosfera del trasduttore di pressione e il rubinetto di sfiato verso l’atmosfera deve essere richiuso (posizione OFF verso il tappo combinato).
- Il rubinetto a 1 via del trasduttore di pressione viene aperto.
- Il rubinetto a 1 via tra il trasduttore di pressione e la camera di misurazione viene chiuso.
- I valori visualizzati a questo punto dall’apparecchio per il monitoraggio della pressione potrebbero non indicare l’effettiva pressione intracranica, in quanto sono ancora attenuati. Attendere 5 minuti fino a che l’ICP non si è stabilizzata, quindi leggere i valori.
- Aprire ora il rubinetto ad 1 via tra il trasduttore di pressione e la camera di misurazione, per ripristinare il funzionamento del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno. Accertarsi che il drenaggio funzioni.

Istruzioni per l’uso per sistemi di drenaggio fluido cerebrospinale esterni con trasduttore di pressione montato lateralmente sul rubinetto a 3 vie prossimale

- Il rubinetto a 3 vie del trasduttore di pressione viene regolato sul punto zero della scala graduata del treppiede.
- Il rubinetto a 3 vie prossimale della linea del paziente viene chiuso. La posizione OFF del rubinetto chiude contemporaneamente in direzione del paziente.
- Il rubinetto di sfiato del trasduttore di pressione viene aperto verso l’atmosfera e il tappo di protezione viene rimosso. La posizione OFF del rubinetto chiude contemporaneamente in direzione del raccordo di rubinetto non utilizzato.
- L’apparecchio per il monitoraggio della pressione / il monitor paziente viene regolato sullo ZERO e la calibratura dell’apparecchio per il monitoraggio della pressione viene verificata secondo le indicazioni del produttore. Subito dopo deve essere avvitato un tappo combinato sterile alla connessione atmosfera aperta del trasduttore di pressione e il rubinetto di sfiato verso l’atmosfera deve essere richiuso (posizione OFF verso il trasduttore di pressione).
- Il rubinetto a 3 vie prossimale della linea del paziente viene ruotato fino a che la posizione OFF del rubinetto in direzione camera di misurazione non si chiude.

- I valori visualizzati a questo punto dall'apparecchio per il monitoraggio della pressione potrebbero non indicare l'effettiva pressione intracranica, in quanto sono ancora attenuati. Attendere 5 minuti fino a che l'ICP non si è stabilizzata, quindi leggere i valori.
- Aprire ora il rubinetto a 3 vie prossimale della linea del paziente (posizione OFF in direzione trasduttore di pressione) per ripristinare il funzionamento del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno. Accertarsi che il drenaggio funzioni.

Istruzioni per l'uso della valvola senza ago/del tappo siringa

Tutti i sistemi di drenaggio del CSF, a eccezione degli articoli 57-00100D e 57-00130D, sono dotati di valvole senza ago. I sistemi di drenaggio del CSF 57-00100D e 57-00130D dispongono invece di un tappo siringa nella linea del paziente.
Per quanto concerne la valvola senza ago, bisogna tenere in considerazione i seguenti punti:

- Prima di ogni prelievo di liquido cerebrospinale, è necessario pulire la superficie esterna della valvola senza ago come da protocollo clinico con una garza sterile o un tampone imbevuto di un antisettico adeguato, come la clorexidina alcolica o l'isopropanolo al 70%. Il disinfettante deve rimanere per almeno 30 secondi sulla superficie, e il connettore deve essere completamente asciutto, prima di collegare una siringa o una linea di campionamento.
- Per la disinfezione, le valvole senza ago sono compatibili con i tappi disinfettanti SwabCap™ del produttore B. Braun SE. Durante l'uso, osservare le informazioni di sicurezza del produttore.
- non utilizzare tappi LuerLock;
- non utilizzare cannule;
- la valvola senza ago è compatibile con connettori Luer.

Condizioni di stoccaggio

Temperatura / Umidità atmosferica
Luogo asciutto, pulito, al riparo da luce e polvere. Proteggere dai danni e dalle sollecitazioni meccaniche e da variazioni estreme di temperatura. La durata di stoccaggio indicata è valida solo a stoccaggio corretto. La durata e le condizioni di stoccaggio sono indicate sul sistema di imballaggio / sulla confezione sterile.

Prodotto sterile
Il presente prodotto (ad eccezione del treppiede per EVD VentrEX® non sterile e del treppiede di ricambio per EVD VentrEX® Complete non sterile) è stato sterilizzato chimicamente con ossido di etilene e a tale scopo imballato con filtro antibatterico prima della sterilizzazione.
Non utilizzare prodotti la cui confezione singola sia danneggiata o sporca o appaia non sicura. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Non risterilizzare.
Il presente dispositivo medico è esclusivamente monouso (ad eccezione del treppiede per EVD VentrEX® non sterile). Le procedure di ricondizionamento descritte nella letteratura provocano distruzioni del dispositivo medico e/o alterazioni significative delle proprietà del prodotto tali da non garantire più l'utilizzo sicuro dello stesso.

Smaltimento

Dopo l'uso il prodotto viene smaltito conformemente alle norme relative a rifiuti infettivi o alle norme nazionali o regionali.

Pulizia

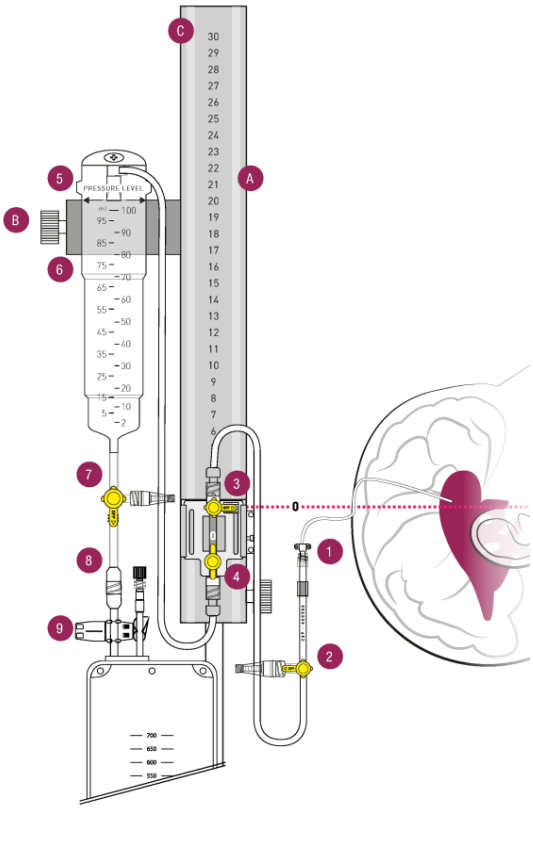
La pulizia e la disinfezione con salviette del treppiede devono essere effettuate conformemente ai protocolli ospedalieri in vigore, utilizzando esclusivamente disinfettanti non alcolici. Non sono ammesse la sterilizzazione in autoclave e la disinfezione spray.
La pulizia e la disinfezione del treppiede per EVD VentrEX® riutilizzabile devono essere effettuate dopo ogni utilizzo. Le articolazioni e i collegamenti a vite devono essere mantenuti asciutti.

Esclusione della responsabilità

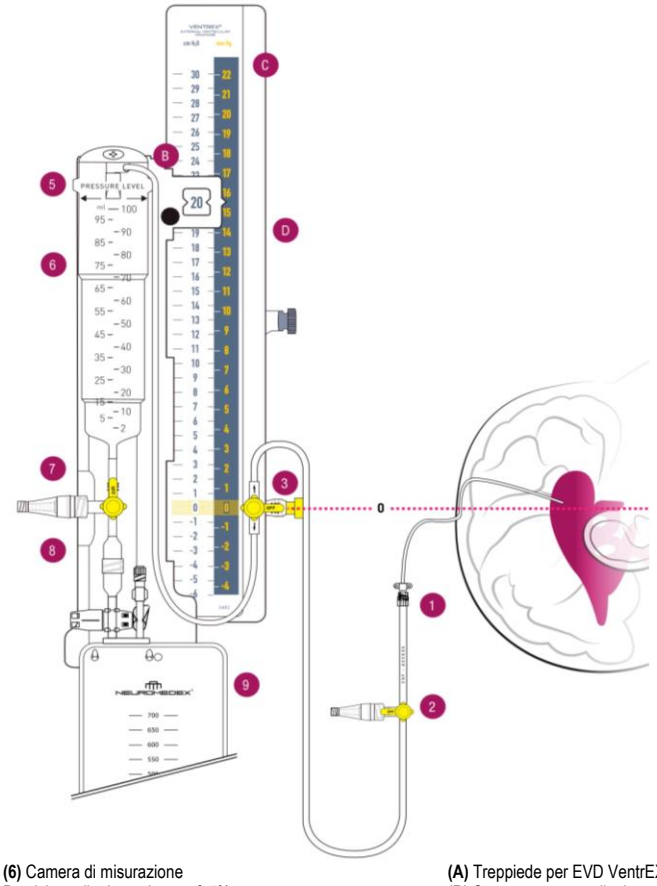
Dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che i prodotti sono conformi alle disposizioni pertinenti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). A causa delle differenze biologiche di ciascun paziente non è possibile garantire illimitatamente l'efficacia dei prodotti. Poiché non abbiamo alcun controllo sulle condizioni di utilizzo, sulla diagnosi e sulle indicazioni, nonché sull'effettiva applicazione e utilizzo del prodotto, non possiamo garantirne il successo, né possiamo escludere l'insorgere di effetti collaterali.
Il produttore non si assume alcuna responsabilità e/o garanzia per danni dovuti ad uso improprio o all'inosservanza delle istruzioni per l'uso.
NEUROMEDEX GMBH non fornisce alcuna garanzia per prodotti scaduti o risterilizzati.
Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte, nella forma originale, in lingua tedesca e tradotte nelle varie lingue nazionali. In caso di dubbio fa fede la versione tedesca.

Sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Collegamento del catetere
(2) Rubinetto a 3 vie "CSF-Access" con valvola senza ago o un tappo siringa (solo 57-00100D e 57-00130D)
(3) Linea del paziente (sinistra: con rubinetto a 3 vie Transducer; destra: trasduttore di pressione possibile)
(4) Rubinetto d'arresto del trasduttore di pressione
(6) Camera di misurazione
Precisione di misurazione ≤ 0.5%
(7) Rubinetto di chiusura tubo di scarico
(8) Tubo di scarico per la sacca di drenaggio
(9) Clip di sicurezza per chiusura della sacca di drenaggio e sacca di drenaggio
(A) Treppiede per EVD VentrEX®
(B) Supporto camera di misurazione
(C) Guida di misurazione
(D) Treppiede per EVD VentrEX® Complete/Treppiede di ricambio per sistema EVD VentrEX® Complete

(5) Valvola a labbro e contrassegno “Pressure Level”

Problema:	Possibile causa:	Misure da adottare:
Drenaggio del liquor insufficiente	Catetere di drenaggio piegato o ostruito	▪ Eliminare i punti di piegatura del catetere ▪ Eventualmente lavare con cura il catetere attraverso il microfiltro (0,2 µm) ▪ Se necessario, sostituire il catetere
	Tubo di scarico o valvola a labbro (5) ostruiti	1. Chiudere il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2) per il paziente 2. Lavaggio del sistema con soluzione NaCl isotonica mediante il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2) attraverso il microfiltro (0,2 µm) 3. Riportare il rubinetto nella posizione di partenza
	Filtro antibatterico incollato	Sostituzione del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno
Il contenuto della camera di misurazione non defluisce	Tubo di scarico sotto alla camera di misurazione (6) chiuso	Aprire il rubinetto di chiusura (7) al di sotto della camera di misurazione (6)
	Filtro antibatterico incollato o chiuso	Sostituzione del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno
Mancanza di ampiezza nella visualizzazione della pressione	Rubinetto a 3 vie Transducer (3) chiuso	Aprire il rubinetto a 3 vie Transducer (3) verso il trasduttore di pressione
	Catetere di drenaggio o tubo di scarico ostruiti	Vedere "Drenaggio del liquor insufficiente"
	Catetere di drenaggio o tubo di scarico piegati	Eliminare i punti di piegatura del catetere
	Connessione cavo al monitor interrotta	Verificare la connessione del cavo ed eventualmente sostituire il cavo di segnale
	Trasduttore di pressione difettoso	Verificare il funzionamento del trasduttore di pressione ed eventualmente sostituirlo
Ampiezza ICP scarsa	Misurazione ICP contemporanea al drenaggio	Chiudere il rubinetto a 3 vie Transducer (3) verso la camera di misurazione (6)
Il segnale di pressione aumenta costantemente	Rubinetto a 3 vie Transducer (3) verso la camera di misurazione (6) chiuso	Aprire il rubinetto a 3 vie Transducer (3) verso la camera di misurazione (6)
	Valvola a labbro (5) incollata	1. Chiudere il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2) per il paziente 2. Lavaggio del sistema con soluzione NaCl isotonica mediante il rubinetto a 3 vie "CSF Access" (2) attraverso il microfiltro (0,2 µm) 3. Riportare il rubinetto nella posizione di partenza
	Filtro antibatterico incollato	Sostituzione del sistema di drenaggio fluido cerebrospinale esterno

Pittogrammi

I pittogrammi elencati di seguito non sono applicabili a tutti i prodotti.

Simbolo informazioni	Descrizione	Simbolo informazioni	Descrizione	Simbolo informazioni	Descrizione
REF	Codice articolo	LOT	Numero del lotto di produzione, partita		Sistema di barriera sterile singola
	Produttore		Utilizzabile fino al		Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Data di produzione	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Sistema di barriera sterile doppia
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Non riutilizzare		Non risterilizzare		Non utilizzare con imballaggio danneggiato
	Proteggere dalla luce del sole; conservare in un luogo asciutto		Attenzione; osservare le istruzioni per l’uso	123	Unità d’imballaggio
	Diametro interno		Diametro esterno		Contiene una sostanza medicinale
	Numero di lumi	cm mm	Durata di utilizzo	MR	Compatibile con la RM
	Parte applicata del tipo CF a prova di defibrillatore	LATEX	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	MR	Non compatibile con la RM
MR	A compatibilità RM condizionata	NON STERILE	Non sterile		

PL Opis produktu

Zewnętrzne systemy drenażowe CSF to zewnętrzne systemy drenażowe i monitorowania, które zawsze składają się z podstawowych komponentów: drenu pacjenta, komory kolekcyjnej (biurety), wężyka spustowego i worka drenażowego. System można dodatkowo wyposażyć w czujnik ciśnienia. Komponenty podstawowe, za wyjątkiem wymiennego worka drenażowego, są ze sobą połączone i mogą być w różny sposób konfigurowane wraz z dalszymi komponentami.
Do korzystania z zewnętrznego systemu drenażowego CSF, określenia otworu międzykomorowego Monroi i ustawiania maksymalnej wartości ICP potrzebny jest statyw, który jest albo częścią produktu (statyw VentrEX® Complete EVD), albo musi być zamówiony osobno (statyw VentrEX® EVD, wymienny statyw VentrEX® Complete EVD). Ta instrukcja użytkowania opisuje również użycie tego statywu.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Cel zastosowania
Tymczasowe zbieranie płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) i mierzenie zebranej objętości

Wskazanie
Wskazaniami do założenia zewnętrznego systemu drenażowego CSF są przyczyny kliniczne i neuroradiologiczne. Wskazanie terapeutyczne do użycia zewnętrznego systemu drenażowego CSF występuje w przypadku urazowego uszkodzenia mózgu, krwotoku podpajęczynówkowego, krwotoku śródmózgowego lub nieurazowego, niekrwotocznego nagromadzenia płynu, w których nie jest wskazany permanentny drenaż wewnętrzny.

Przeciwwskazania
Ogólnie przeciwwskazaniem jest nietolerancja któregoś z wymienionych materiałów.

Zastosowanie kliniczne
Zewnętrzny system drenażowy CSF służy do kontrolowanego obniżania ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez odprowadzanie i bilansowanie płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Zakres obowiązywania

Miejsce zastosowania
Brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

Czas zastosowania
Ogólnie rzecz biorąc, nie zalecamy profilaktycznej, rutynowej wymiany zewnętrznego systemu do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, ponieważ zwiększa to ryzyko infekcji. Maksymalny czas użytkowania wyrobu to 28 dni.
Aby zmniejszyć ryzyko infekcji, należy ostrożnie obchodzić się z produktem i ograniczyć manipulowanie nim do minimum.
Wymiana zewnętrznego systemu do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego jest wskazana w przypadku

- podejrzewanej infekcji (np. dodatniego wyniku posiewu lub klinicznych objawów infekcji),
- konieczności wymiany systemu drenażu ze względu na jego wydajność lub w razie ograniczenia objętości albo braku dostępności funkcji opróżniania komory pomiarowej.

Należy też uwzględnić ostrzeżenia dotyczące pobierania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego i kontaktu filtra bakterii z płynem mózgowo-rdzeniowym.

Użytkownik
Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, który jest doświadczony w technice jego użycia.

Pacjent
Populacja pacjentów lub grupa docelowa pacjentów jest określana na podstawie wskazań przez lekarza prowadzącego, który poddaje pacjentów terapii zgodnie z celem zastosowania produktu medycznego. Nie są znane ograniczenia populacji pacjentów lub grupy docelowej pacjentów, pragniemy jednak w związku z tą kwestią zwrócić uwagę na przeciwwskazania.

Dane techniczne

Materiał

Komponenty	Materiał
Adapter, nasadki, biurety, worek drenażowy, czujnik ciśnienia, filtr, pokrywa filtra, membrana filtra, kurki, korki iniekcyjne, zatyczki, zaciski, przyciski znakujące, zaciski rolkowe, węże, śruby, strzykawki, statywy, zawory, łączniki, zaciski zamykające	Kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS), Kopolimer etylenu-octanu winylu (EVA), Twardy polietylen (PE), Metakrylan metylu-akrylonitryl-butadien-styren (MABS), Poliamidy (PA), Poliwęglan (PC), Polidimetylosiloksan (PDMS), Poliester (PES), Polietylen (PE), Polietylen o niskiej gęstości (LDPE), Poliizopren (IR), Polimetakrylan metylu (PMMA), Poliolefina (FPO), Polioksymetylen (POM), Polipropylen (PP), Homopolimer polipropylenu (PPH), Polistyren (PS), Polisulfon (PSU), Politetrafluoroetylen (PTFE), Polichlorek winylu (PVC), Silikon (SI), Elastomery termoplastyczne (TPE), Aluminium, Stal szlachetna (1.4301, 1.4305)

Warianty i dane wydajnościowe

Zewnętrzny system drenażowy CSF	Długość drenu pacjenta	Objętość komory kolekcyjnej	Długość wężyka spustowego	Objętość worka drenażowego	Statyw
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	nie wchodzi w skład dostawy, kompatybilny ze statywami VentrEX® EVD (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	Statyw VentrEX® Complete EVD (D) wchodzi w skład dostawy, jest jałowy, nie jest produktem wielokrotnego użytku; jest kompatybilny z wymiennym statywem VentrEX® Complete EVD (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	

Statyw VentrEX® EVD	
52-00xx, 52-01xx	niejałowy, wielokrotnego użytku
Wymienny statyw VentrEX® Complete EVD	
52-0200	niejałowy, nie jest produktem wielokrotnego użytku

Kompatybilność
Zewnętrzne systemy drenażowe CSF są przeznaczone do łączenia z cewnikami do drenażu płynów.

Zewnętrzne systemy drenażowe CSF serii produktów VentrEX®
Zewnętrzne systemy drenażowe CSF są kompatybilne ze statywami serii produktów VentrEX®. Informacje na temat dokładnego przyporządkowania można znaleźć w tabeli „Warianty i dane wydajnościowe".

Statyw VentrEX® Complete EVD i wymienny statyw VentrEX® Complete EVD
Statyw VentrEX® Complete EVD i wymienny statyw VentrEX® Complete EVD są kompatybilne z okrągłymi metalowymi prętami, takimi jak stojaki infuzyjne w zakresie średnic od 17 mm do 30 mm.

Zawór bezigłowy
Zawór bezigłowy (MicroClave®) jest kompatybilny z produktem SwabCap™ firmy B. Braun SE. Podczas użytkowania należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa wydanych przez producenta.

Procedury obrazowania
Badanie lub terapia pacjentów z użyciem promieniowania, fal, pól magnetycznych lub urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości nie mają negatywnego wpływu na czujnik ciśnienia. Aby zapobiec powstawaniu artefaktów podczas badań z wykorzystaniem pól magnetycznych (tomografia rezonansu magnetycznego), należy umieścić czujnik ciśnienia i kabel poza stacjonarnym polem magnetycznym.
Statywy VentrEX® EVD nie są bezpieczne do stosowania w środowisku MR.

Akcesoria

Dodawane do wyrobu akcesoria mogą się różnić w zależności od wariantu wyrobu. Lista akcesoriów dołączonych do wyrobu i sprzedawanych osobno znajduje się w katalogu. Wolno stosować wyłącznie podane oryginalne akcesoria i części zamienne.

Statyw VentrEX® EVD można skonfigurować z podstawowych modułów od 1 do 5 oraz jednej z dwóch dostępnych szyn pomiarowych.

Ostrzeżenia

Wszystkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku z tym produktem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę użytkownik.

Skutki uboczne / działania niepożądane
- Rozłączenie
- Zablokowanie drenażu
- Infekcja
- Wycieki płynu
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych / zapalenie komór mózgu
- Śmiertelność
- Nadmierny drenaż
- Niedostateczny drenaż

Ostrzeżenia
- **Uwaga**: Komorę kolekcyjną (6) można montować i stosować wyłącznie w pionie.
- Produkt można użytkować jedynie pod warunkiem zapewnienia całodobowego nadzoru ze strony odpowiednio przeszkolonego personelu medycznego.
- Przed pierwszym użyciem zestawu należy sprawdzić wszystkie przyłącza typu Luer-Lock. Przyłącza te – zawór bezigłowy lub korek iniekcyjny (2), worek drenażowy (9) – mogą się poluzować podczas sterylizacji lub transportu.
- Ciśnienie wewnątrzczaszkowe reguluje się, sterując wysokością komory kolekcyjnej (6) w stosunku do otworu międzykomorowego Monro. **Dlatego niezmiernie ważne jest, aby ta różnica wysokości została zachowana również po przestawieniu wysokości segmentu górnego.** Dlatego wysokość komory kolekcyjnej (6) i położenie głowy pacjenta mogą być zmieniane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel i na polecenie lekarza.
- Zmiany ułożenia i wysokości głowy pacjenta dokonane po aktywowaniu drenażu mogą mieć wpływ na ciśnienie wewnątrzczaszkowe.
- Użytkownik zawsze musi zadbać o odpowiednie odprężenie, względnie bezpieczne zawieszenie worka drenażowego (9), aby pozycjonowanie komory kolekcyjnej (6) nie odbiegało od ustawionego ciśnienia referencyjnego na skutek stałego przyrostu ciężaru worka drenażowego (9). W przeciwnym razie może później dochodzić do zagrażających życiu spadków ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Przy opróżnianiu komory kolekcyjnej należy zawsze zamykać dren pacjenta (3), zamykając zawór 3-drogowy „CSF Access" (2).
- Zastosowane w naszych produktach przezroczyste elementy z tworzywa sztucznego mają tę zaletę, że umożliwiają wizualną kontrolę kanału przepływowego. Zwracamy jednakże uwagę, że w przypadku tworzyw sztucznych, np. poliwęglanu (PC) albo kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (ABS) może dojść – po ich zwilżeniu środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol, jak też roztworami zawierającymi lipidy – do pęknięć naprężeniowych, a w konsekwencji do przecieku płynu.
- Kontakt elementów wykonanych np. z PC lub ABS z niektórymi lekami, np. cytostatykami i alkoholem lub lekami zawierającymi fenol, również może prowadzić do osłabienia danego materiału. Dlatego należy regularnie sprawdzać te elementy, przede wszystkim połączenia, pod kątem ewentualnych przecieków.
- Wykazano, że częste pobieranie próbek płynu mózgowo-rdzeniowego zwiększa ryzyko infekcji. Aby ograniczyć do minimum ryzyko infekcji związanej z drenażem, próbki należy pobierać wyłącznie wtedy, gdy jest to wskazane ze względów medycznych i w możliwie najdłuższych odstępach czasu.
- Częsty kontakt wbudowanego filtra bakterii z płynem mózgowo-rdzeniowym (np. w wyniku położenia na chwilę komory pomiarowej (6)) może pogorszyć funkcję wentylacji i dlatego należy go w miarę możliwości unikać. Pogorszenie funkcji wentylacji zmniejsza wydajność drenażu i/lub utrudnia opróżnianie komory pomiarowej (6).
- Dren pacjenta składa się z segmentów węża PVC, które są połączone z elementami, na przykład zaworami czy przemiennikami ciśnienia, za pomocą spawania rozpuszczalnikowego. Połączenie to jest niezawodne i odpowiada stanowi wiedzy technicznej, ale może się odłączyć przy dużym obciążeniu lub rozciągnięciu. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów przemieszczających się, ponieważ może to spowodować niezamierzoną siłę oddziałującą na dren pacjenta. Dren pacjenta nigdy nie powinien być naprężony.
- Opatrunków zawierających chlorheksydynę (np. Tegaderm CHG®) nie wolno zakładać na elementy łączące lub połączenia klejone, takie jak *wąż CSF Access ↔ przyłącze drenu ↔ łącznik do drenów*. Chlorheksydyna jako substancja czynna może prowadzić do uszkodzenia materiału lub całkowitego rozwarstwienia połączeń klejonych.
- Zastosowanie zewnętrznych zestawów drenażowych CSF bez zaworu zwrotnego (zaworu wargowego) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia odmy wewnątrzczaszkowej.

Ogólne wskazówki ostrzegacze dotyczące korzystania z przetworników ciśnienia
- Stosowane przez nas przetworniki ciśnienia posiadają izolację elektryczną w postaci membrany, szczeliny powietrznej, żelu lub połączenia tych rozwiązań. Dlatego przetworniki ciśnienia nie nadają się do użycia z nieizolowanymi urządzeniami do monitorowania ciśnienia (lub kardiomonitorami). Jeśli nie mają Państwo pewności co do izolacji danego monitora, należy sprawdzić informacje podane w jego książce serwisowej lub skontaktować się bezpośrednio z producentem monitora.
- Należy uwzględnić, że pomiar ciśnienia może być zafałszowany przez pęcherzyki powietrza w drenie pacjenta. Dlatego należy napełnić dren pacjenta sterylnym roztworem soli fizjologicznej ze strzykawki 10 ml przez port iniekcyjny lub korek iniekcyjny, aż znikną pęcherzyki powietrza w drenie, między przyłączem drenu a komorą kolekcyjną.
- Zbyt intensywne płukanie systemu sterylnym roztworem soli fizjologicznej może spowodować – zależnie od indywidualnej procedury – wytworzenie ciśnienia do 12 barów. Przetwornik ciśnienia jest jednak przeznaczony do pracy z ciśnieniem maks. 2 barów, dlatego może dojść do uszkodzenia żelu ultrasonograficznego. W takim wypadku urządzenie do monitorowania ciśnienia/kardiomonitor nie będą wskazywać żadnych wartości. Z zewnętrznego systemu drenażowego CSF można wtedy nadal korzystać, jednak bez funkcji przetwornika ciśnienia.
- Zastosowanie zintegrowanego z zewnętrznym systemem drenażowym CSF przetwornika ciśnienia pozwala uzyskiwać wyłącznie krótkie, punktowe pomiary ICP, dlatego nie jest odpowiednie do uzyskiwania danych do rozpoznawania, diagnostyki, monitorowania i leczenia stanów fizjologicznych. Uzyskane wartości ciśnienia stanowią jedynie informację dodatkową dla lekarza prowadzącego. Jeżeli ma być prowadzony stały pomiar ciśnienia, konieczne jest zastosowanie drenu do pomiaru ciśnienia.
- Upewnić się, że dostępne są kompatybilne urządzenie do monitorowania ciśnienia i kompatybilny z nim kabel połączeniowy.

Ostrzeżenia dotyczące wszystkich statywów:
- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy statyw i uchwyt komory kolekcyjnej są odpowiednio zabezpieczone przez śruby.
- W przypadku mocowania statywu bezpośrednio do łóżka pacjenta, po zmianie ułożenia i wysokości głowy pacjenta należy sprawdzić jego pionowe ustawienie.
- Podziałki skali (mm Hg i cm H_2O) na szynie pomiarowej (C) służą jako orientacja.
- Przy poziomowaniu przewodu odprowadzającego CSF za pomocą wskaźnika laserowego trzeba pamiętać, żeby nie patrzeć bezpośrednio w promień lasera ani nie świecić nim w oczy innym osobom.

Szczególne ostrzeżenia dotyczące statywu VentrEX® EVD oraz wymiennego statywu VentrEX® Complete EVD:
- Statyw VentrEX® EVD oraz wymienny statyw VentrEX® Complete EVD są dostarczane wyłącznie w niejałowym stanie.
- Przed użyciem statywu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń i ewentualnie wycofać z eksploatacji.
- Ponieważ statyw VentrEX® EVD posiada funkcję obracania i przechylania, istnieje niebezpieczeństwo zakleszczenia palców.
- Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w sekcji „Czyszczenie".
- Przeguby i połączenia skręcane utrzymywać w stanie suchym.

Szczególne ostrzeżenia dotyczące statywu VentrEX® Complete EVD:
- Statyw VentrEX® Complete EVD jest integralną częścią dostarczanego w stanie jałowym zewnętrznego systemu drenażowego CSF „VentrEX® Complete".
- Nie przewiduje się czyszczenia w czasie stosowania. Jeżeli mimo to konieczne będzie wyczyszczenie statywu VentrEX® Complete EVD, należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji znajdujących się w sekcji „Czyszczenie".
- Jeśli dojdzie do uszkodzenia statywu podczas użytkowania, można go wymienić na dostępny osobno wymienny statyw VentrEX® Complete EVD (niejałowy). Pozwala to na kontynuowanie odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) bez przerwy.

Zastosowanie / obsługa
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktu cząstkami, należy wyjąć go z opakowania zewnętrznego dopiero tuż przed jego zastosowaniem. Opakowanie należy przy tym sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Przed użyciem produktu należy się upewnić, że jest on nieuszkodzony. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub produktu nie używać produktu.
- Więcej informacji można znaleźć na stronie https://www.ventrex.info/.

Korzystanie ze statywu VentrEX® EVD

1. Ustawianie statywu pod zestaw

Statyw VentrEX® EVD (D) najlepiej przymocować do segmentu głowy łóżka do intensywnej terapii, z boku łóżka, stosując połączenie na docisk, dopasowane do danego typu łóżka. Możliwe jest również zamocowanie na stojaku infuzyjnym za pomocą modułu podstawowego 1.
Po bezpiecznym zamocowaniu połączenia na docisk statyw należy ustawić i przymocować w położeniu poziomym, odkręcając śruby radełkowane na przegubie statywu. Komorę kolekcyjną (6) mocuje się w uchwycie komory (B) statywu przez lekki nacisk i lekkie pionowe pociągnięcie. Zbyt duża siła przy wciskaniu może uszkodzić komorę kolekcyjną (6). Komora kolekcyjna (6) jest prawidłowo umieszczona, gdy czerwone oznaczenie na uchwycie komory kolekcyjnej (B) odpowiada oznaczeniu „Pressure Level". Worek drenażowy (9) zawiesza się na dolnej czarnej śrubie mocującej zaczepu ze sznurkiem.

Korzystanie ze statywu VentrEX® Complete EVD lub wymiennego statywu VentrEX® Complete EVD

1. Ustawianie statywu pod zestaw

Statyw VentrEX® Complete EVD lub wymienny statyw VentrEX® Complete EVD (A) najlepiej jest przymocować do stojaka infuzyjnego (średnica drążka teleskopowego od 17 mm do 30 mm) na żądanej wysokości poprzez dokręcenie prawej czarnej śruby. Statyw jest następnie dodatkowo mocowany do haka infuzyjnego stojaka za pomocą sznurka i ogranicznika, aby zapobiec przypadkowej zmianie wysokości.

Korzystanie ze statywu VentrEX® EVD, statywu VentrEX® Complete EVD lub wymiennego statywu VentrEX® Complete EVD

2. Ustawianie poziomu ciśnienia referencyjnego

Ciśnienie referencyjne ustawia się (pożądane maks. ICP), przesuwając uchwyt komory (B) na szynie pomiarowej (C). Oznaczenie „Pressure Level" na komorze kolekcyjnej (6) ustawia się na odpowiednie ciśnienie odniesienia (maks. ICP) w skali mmHg lub cmH_2O znajdującej się na szynie pomiarowej (C).

Punkt zerowy skali pomiarowej ustawia się wypoziomowanym wskaźnikiem laserowym na wysokość otworu międzykomorowego Monroi i przymocowuje znajdującą się na szynie pomiarowej (C) śrubą radełkowaną (uwaga: przy krótkotrwałym drenażu lędźwiowym można wykonać ustawienie na wysokość punktu wylotu cewnika).

3.0 Przygotowanie odprowadzenia

Przed zamknięciem układu odprowadzania płynu na drenie mózgowym lub kręgowym można napełnić zestaw drenażowy sterylnym roztworem izotonicznym NaCl. W tym celu napełnia się układ strzykawką 10 ml przez zawór bezigłowy lub korek iniekcyjny (2), aż znikną pęcherzyki powietrza w drenie pacjenta (3) między przyłączem drenu (1) a komorą kolekcyjną (6).

Gdy do zaworu 3-drogowego Transducer (3) podłączony zostanie przetwornik ciśnienia, należy przeprowadzić uruchamianie zestawu zgodnie z wytycznymi producenta.

Następnie tworzy się połączenie z pacjentem za pomocą zaworu 3-drogowego „CSF Access" (2).

WSKAZÓWKA: Aby zapobiec wystąpieniu artefaktów, układ powinien być pozbawiony pęcherzyków powietrza.

3.1 Podłączanie drenu

Po umieszczeniu drenu przygotowany uprzednio układ odprowadzania płynu łączy się z drenem w warunkach najwyższej sterylności.

CAVE: Dopóki komora kolekcyjna (6) nie zostanie ustawiona na punkt ciśnienia odniesienia, zaworu 3-drogowego „CSF Access" (2) nie można otwierać na drenaż.

4.0 Drenaż płynu

Po prawidłowym ustawieniu wysokości zewnętrznego systemu drenażowego drenaż jest aktywowany poprzez otwarcie zaworu 3-drogowego „CSF Access" (2).

4.1 Opróżnianie komory kolekcyjnej

- Zamknięcie drenu pacjenta (3) przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2)
- Rejestrowanie zawartości komory pod kątem składu i jakości płynu
- Otwarcie zaworu odcinającego (7) poniżej komory kolekcyjnej (6)

Po przeprowadzonym opróżnianiu:

- Zamknięcie zaworu odcinającego (7) poniżej komory kolekcyjnej (6)
- Otwarcie drenu pacjenta (3) przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2)
- Wizualna kontrola układu

4.2 Wymiana worka drenażowego

- Kontrola, czy zawór odcinający (7) poniżej komory kolekcyjnej (6) jest zamknięty, w razie potrzeby zamknięcie go
- Zamykanie napełnionego worka drenażowego zaciskiem bezpieczeństwa (9)
- Wymiana worka na zapasowy w warunkach sterylności
- Wizualna kontrola układu

4.3 Regulacja segmentu głowy

- Zamknięcie drenu pacjenta (3) przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2)
- Ponowne ustawianie poziomu ciśnienia odniesienia (patrz pkt 2)
- Podczas mocowania statywu do łóżka pacjenta należy przywrócić pionowe ustawienie komory (6). Regulacja wysokości pozostaje zachowana.
- Podczas mocowania statywu do stojaka infuzyjnego należy skorygować wysokość odpowiednio do ustawienia głowy.
- Otwarcie drenu pacjenta (3) przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2)
- Wizualna kontrola układu

4.4 Transport pacjenta

- Zamknięcie drenu pacjenta (3) przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2)
- Rejestrowanie zawartości komory pod kątem składu i jakości płynu
- Otwarcie zaworu odcinającego (7) poniżej komory kolekcyjnej (6)

Po przeprowadzonym opróżnianiu:

- Zamknięcie zaworu odcinającego (7) poniżej komory kolekcyjnej (6)
- Zamknięcie kolorowego zacisku zagniatanego na worku drenażowym (9)
- Leżące położenie komory kolekcyjnej (6)

Po transporcie pacjenta:

- Ponowne ustawianie poziomu ciśnienia odniesienia (patrz pkt 2)
- Otwarcie drenu pacjenta (3) przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2)
- Otwarcie kolorowego zacisku zagniatanego na worku drenażowym (9)
- Wizualna kontrola układu

Wskazówki dotyczące użytkowania zewnętrznego systemu drenażowego CSF z przetwornikiem ciśnienia zintegrowanym z drenem pacjenta (pozycja przyłącza atmosferycznego przetwornika: dystalna)

- Podłączyć kabel połączeniowy do urządzenia do monitorowania ciśnienia, włączyć urządzenie i zaczekać, aż się nagrzeje.
- Następnie podłączyć przetwornik ciśnienia do kabla i sprawdzić pewne osadzenie wszystkich przyłączy.
- Użycie wadliwego kabla połączeniowego może prowadzić do przerw w transmisji sygnału. Dlatego kabel należy sprawdzić przed użyciem.
- Zawór 3-drogowy przetwornika ciśnienia należy ustawić na punkt zerowy skali statywu.
- Zawór 3-drogowy przetwornika ciśnienia należy zamknąć (położenie OFF do pacjenta).
- Zawór 1-drogowy przetwornika ciśnienia (kierunek komory kolekcyjnej) należy zamknąć.
- Zawór odpowietrzający przetwornika ciśnieniowego należy otworzyć do atmosfery.
- Urządzenie do monitorowania ciśnienia/kardiomonitor należy ustawić na ZERO i sprawdzić jego kalibrację zgodnie z instrukcjami producenta. Bezpośrednio po tym należy nakręcić sterylny korek kombi na przyłącze atmosferyczne przetwornika ciśnienia i ponownie zablokować zawór odpowietrzający (pozycja OFF do korka kombi).
- Wskazywane teraz przez urządzenie do monitorowania ciśnienia wartości w pewnych przypadkach mogą nie wskazywać rzeczywistego ciśnienia śródczaszkowego, ponieważ są jeszcze tłumione. Zaczekać 5 minut, aż IPC się ustabilizuje, i wtedy odczytać wartości.
- Następnie otworzyć zawór 1-drogowy przetwornika ciśnienia (w kierunku komory kolekcyjnej), aby ponownie zagwarantować funkcję drenażu EVD. Upewnić się, że drenaż funkcjonuje prawidłowo.

Wskazówki dotyczące użytkowania zewnętrznego systemu drenażowego CSF z przetwornikiem ciśnienia zintegrowanym z drenem pacjenta (pozycja przyłącza atmosferycznego przetwornika: proksymalna)

- Zawór 3-drogowy przetwornika ciśnienia należy ustawić na punkt zerowy skali statywu.
- Zawór 1-drogowy przetwornika ciśnienia należy zamknąć.
- Zawór odpowietrzający przetwornika ciśnieniowego należy otworzyć do atmosfery. Pozycja OFF zaworu blokuje w tym przypadku przepływ w kierunku komory kolekcyjnej.
- Urządzenie do monitorowania ciśnienia/kardiomonitor należy ustawić na ZERO i sprawdzić jego kalibrację zgodnie z instrukcjami producenta. Bezpośrednio po tym należy nakręcić sterylny korek kombi na przyłącze atmosferyczne przetwornika ciśnienia i ponownie zablokować zawór odpowietrzający (pozycja OFF do korka kombi).
- Zawór 1-drogowy przetwornika ciśnienia należy otworzyć.
- Zawór 1-drogowy między przetwornikiem ciśnienia a komorą kolekcyjną należy zamknąć.
- Wskazywane teraz przez urządzenie do monitorowania ciśnienia wartości w pewnych przypadkach mogą nie wskazywać rzeczywistego ciśnienia śródczaszkowego, ponieważ są jeszcze tłumione. Zaczekać 5 minut, aż IPC się ustabilizuje, i wtedy odczytać wartości.
- Następnie otworzyć zawór 1-drogowy między przetwornikiem ciśnienia a komorą kolekcyjną, aby ponownie zagwarantować funkcję drenażu zewnętrznego systemu drenażowego CSF. Upewnić się, że drenaż funkcjonuje prawidłowo.

Wskazówki dotyczące użytkowania zewnętrznego systemu drenażowego CSF z przetwornikiem ciśnienia zamontowanym z boku na proksymalnym zaworze 3-drogowym

- Zawór 3-drogowy przetwornika ciśnienia należy ustawić na punkt zerowy skali statywu.
- Zamknąć proksymalny zawór 3-drogowy drenu pacjenta. Pozycja OFF zaworu blokuje w tym przypadku przepływ w kierunku pacjenta.
- Zawór odpowietrzający przetwornika ciśnieniowego należy otworzyć do atmosfery i zdjąć zatyczkę zabezpieczającą. Pozycja OFF zaworu blokuje w tym przypadku przepływ w kierunku nieużywanej nasadki zaworu.
- Urządzenie do monitorowania ciśnienia/kardiomonitor należy ustawić na ZERO i sprawdzić jego kalibrację zgodnie z instrukcjami producenta. Bezpośrednio po tym należy nakręcić sterylny korek kombi na otwarte przyłącze atmosferyczne przetwornika ciśnienia i ponownie zablokować zawór odpowietrzający (pozycja OFF do przetwornika ciśnienia).
- Obrócić proksymalny zawór 3-drogowy drenu pacjenta, aby pozycja OFF zaworu zablokowała kierunek do komory kolekcyjnej.
- Wskazywane teraz przez urządzenie do monitorowania ciśnienia wartości w pewnych przypadkach mogą nie wskazywać rzeczywistego ciśnienia śródczaszkowego, ponieważ są jeszcze tłumione. Zaczekać 5 minut, aż IPC się ustabilizuje, i wtedy odczytać wartości.
- Następnie otworzyć proksymalny zawór 3-drogowy drenu pacjenta (pozycja OFF w kierunku przetwornika ciśnienia), aby ponownie zagwarantować funkcję drenażu zewnętrznego systemu drenażowego CSF. Upewnić się, że drenaż funkcjonuje prawidłowo.

Wskazówki dotyczące stosowania zaworu bezigłowego / korka iniekcyjnego

Wszystkie systemy drenażowe CSF – z wyjątkiem art. 57-00100D i 57-00130D – są wyposażone w zawory bezigłowe. Systemy drenażowe CSF 57-00100D i 57-00130D mają natomiast korek iniekcyjny w drenie pacjenta.
Należy stosować się do następujących punktów w odniesieniu do zaworów bezigłowych:

- Przed każdorazowym usunięciem zestawu CSF należy zgodnie z protokołem klinicznym przetrzeć powierzchnię zewnętrzną zaworu bezigłowego jałową gazą lub wacikiem nasączonym odpowiednim środkiem antyseptycznym, takim jak chlorheksydyna w alkoholu lub izopropanol 70%. Środek dezynfekcyjny powinien pozostać na powierzchni co najmniej 30 sekund, a łącznik powinien całkowicie wyschnąć przed podłączeniem strzykawki lub linii.
- Na potrzeby dezynfekcji zawory bezigłowe są kompatybilne z produktem SwabCap™ producenta B. Braun SE. Podczas użytkowania należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa wydanych przez producenta.
- Nie stosować nasadek LuerLock.
- Nie stosować kaniul.
- Zawór bezigłowy jest kompatybilny z przyłączami Luer.

Warunki przechowywania

Temperatura / wilgotność powietrza
Suche i czyste miejsce, chronione przed bezpośrednim padaniem światła i przed pyłem. Chronione przed uszkodzeniami i wpływami mechanicznymi, a także skrajnymi wahaniami temperatury. Podany czas przechowywania obowiązuje tylko dla prawidłowego i fachowego przechowywania.
Należy przestrzegać czasu i warunków przechowywania podanych na systemie opakowania/opakowaniu sterylnym.

Produkt sterylny
Produkt (z wyjątkiem niejałowego statywu VentrEX® EVD oraz niejałowego statywu wymiennego VentrEX® Complete EVD) ten został wysterylizowany chemicznie tlenkiem etylenu i w tym celu przed sterylizacją zapakowany w sposób zabezpieczający przed zarazkami.
Nie należy stosować produktu, którego opakowanie jednostkowe jest uszkodzone lub zabrudzone ani takiego, który prezentuje się podejrzanie. Produkt należy zużyć przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu. Nie sterylizować ponownie.
Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku (z wyjątkiem niejałowego statywu VentrEX® EVD). Opisywane w literaturze sposoby regeneracji prowadzą do zniszczenia wyrobu medycznego, względnie do znacznych zmian w zakresie jego właściwości, i z tego względu nie można zagwarantować bezpiecznego użytkowania takiego produktu.

Utylizacja

Po użyciu wyrób należy przekazać do utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów skażonych bądź zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi lub lokalnymi.

Czyszczenie

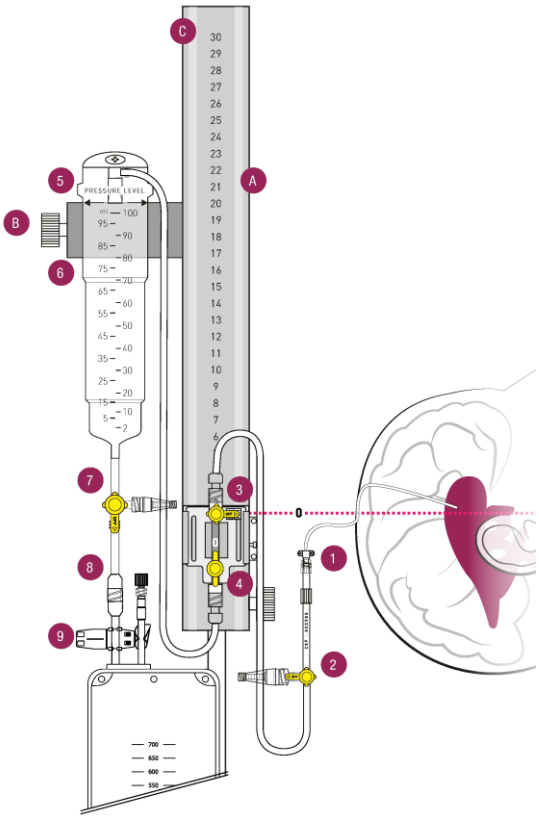
Czyszczenie i dezynfekcja statywów muszą się odbywać zgodnie z obowiązującymi procedurami szpitalnymi. W tym celu wolno wykorzystywać wyłącznie środki dezynfekujące niezawierające alkoholu. Autoklawowanie i dezynfekcja natryskowa nie są dozwolone.
Po każdym użyciu statywu VentrEX® EVD wielokrotnego użytku należy przeprowadzić jego czyszczenie i dezynfekcję. Przeguby i połączenia śrubowe utrzymywać w stanie suchym.

Wyłączenie odpowiedzialności

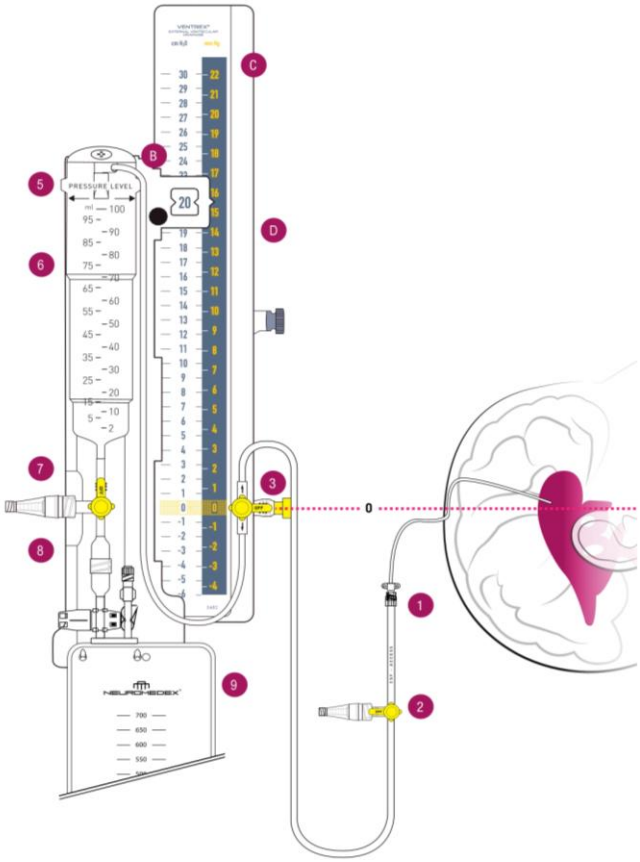
Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że produkty są zgodne z odpowiednimi przepisami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Ze względu na występujące między pacjentami różnice biologiczne nie można zagwarantować nieograniczonej skuteczności stosowania produktu. Ponieważ nie mamy kontroli nad warunkami użytkowania, stawianiem diagnoz i określaniem wskazań ani nad stosowaniem i wykorzystywaniem produktu, nie możemy ani zagwarantować pomyślnego rezultatu jego użycia, ani wykluczyć wystąpienia skutków ubocznych.
Producent nie ponosi odpowiedzialności, w tym z tytułu rękojmi, za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją zastosowania produktu.
NEUROMEDEX GMBH nie ręczy za produkty stosowane po ich dacie ważności ani za produkty ponownie sterylizowane.
Niniejsza instrukcja stosowania została oryginalnie opracowana w języku niemieckim i przetłumaczona na język danego kraju. W razie wątpliwości obowiązuje wersja niemieckojęzyczna.

Zewnętrzny system drenażowy CSF

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Podłączanie drenu
(2) Zawór 3-drogowy „CSF-Access" z zaworem bezigłowym lub korkiem iniekcyjnym (tylko w przypadku 57-00100D i 57-00130D)
(3) Dren pacjenta (lewa strona: z zaworem 3-drogowym; prawa strona: możliwy przetwornik ciśnienia)
(4) Zawór blokujący przetwornika ciśnienia
(5) Zawór wargowy i oznaczenie „Pressure Level"
(6) Komora kolekcyjna
Dokładność pomiaru ≤ 0,5%
(7) Zawór odcinający rurki odprowadzania płynu
(8) Rurka odprowadzająca płyn do worka drenażowego
(9) Zacisk bezpieczeństwa do zamknięcia worka drenażowego i worek drenażowy
(A) Statyw VentrEX® EVD
(B) Mocowanie komory pomiarowej
(C) Szyna pomiarowa
(D) Statyw VentrEX® Complete EVD / wymienny statyw VentrEX® Complete EVD

Problem:	Możliwa przyczyna:	Rozwiązanie:
Nieprawidłowy drenaż płynu	Zagięty lub zatkany dren	▪ Usunąć zagięcie

		▪ Ew. ostrożnie przepłukać dren przez mikrofiltr (0,2 µm). ▪ W razie potrzeby wymienić dren.
	Zatkane rurka odprowadzania płynu lub zawór wargowy (5)	1. Połączyć z pacjentem zawór 3-drogowy „CSF Access" (2) 2. Przepłukać system roztworem izotonicznym NaCl wlewanym przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2), przez mikrofiltr (0,2 µm). 3. Ustawić zawór z powrotem w położeniu wyjściowym
	Zalepiony filtr bakteryjny	Wymiana zewnętrznego systemu drenażowego CSF
Zawartość komory kolekcyjnej nie spływa	Zamknięta rurka odprowadzania płynu poniżej komory kolekcyjnej (6)	Otworzyć zawór odcinający (7) poniżej komory kolekcyjnej (6)
	Zalepiony albo zamknięty filtr bakteryjny	Wymiana zewnętrznego systemu drenażowego CSF
Brak amplitudy na wskaźniku ciśnienia	Zamknięty zawór 3-drogowy Transducer (3)	Otworzyć zawór 3-drogowy Transducer (3) do przetwornika ciśnienia
	Zatkane dren albo rurka odprowadzania płynu	Patrz „nieprawidłowy drenaż płynu"
	Zagięte dren albo rurka odprowadzania płynu	Usunąć zagięcie
	Przerwane połączenie przewodowe od monitora	Sprawdzić połączenie przewodowe i ew. wymienić przewód sygnalizacyjny
	Uszkodzony przetwornik ciśnienia	Sprawdzić działanie przetwornika i ew. wymienić go na nowy
Niska amplituda ICP	Pomiar ICP przy jednoczesnym drenażu	Zamknąć 3-drogowy zawór monitoringowy (3) – przepływ do komory kolekcyjnej (6)
Ciągły wzrost sygnału ciśnienia	Zamknięty 3-drogowy zawór monitoringowy (3) – przepływ do komory kolekcyjnej (6)	Otworzyć 3-drogowy zawór monitoringowy (3) – przepływ do komory kolekcyjnej (6)
	Zalepiony zawór wargowy (5)	1. Połączyć z pacjentem zawór 3-drogowy „CSF Access" (2) 2. Przepłukać system roztworem izotonicznym NaCl wlewanym przez zawór 3-drogowy „CSF Access" (2), przez mikrofiltr (0,2 µm). 3. Ustawić zawór z powrotem w położeniu wyjściowym
	Zalepiony filtr bakteryjny	Wymiana zewnętrznego systemu drenażowego CSF

Piktogramy

Wymienione poniżej piktogramy nie mają zastosowania do wszystkich produktów.

Informacje o symbolu	Opis	Informacje o symbolu	Opis	Informacje o symbolu	Opis
REF	Numer artykułu	LOT	Numer partii produkcyjnej		System pojedynczej bariery sterylnej
	Producent		Produkt przydatny do zastosowania do		System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Data produkcji	STERILE EO	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		System podwójnej bariery sterylnej
MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Nie stosować ponownie		Nie sterylizować ponownie		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym, przechowywać w suchym miejscu		Uwaga; przestrzegać instrukcji użytkowania	123	Jednostka opakowaniowa
	Średnica wewnętrzna		Średnica zewnętrzna		Zawiera substancję leczniczą
	Liczba lumenów	cm mm	Długość zastosowania	MR	Bezpieczny podczas badania MR
	Część aplikacyjna typu CF zabezpieczona przed defibrylacją	LATEX	Zawiera lub może zawierać naturalny lateks kauczukowy		Niebezpieczny podczas badania MR
MR	Warunkowo bezpieczny podczas badania MR	NON STERILE	Niejałowy		

GR Περιγραφή προϊόντος

Τα εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ENY είναι εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης και παρακολούθησης τα οποία αποτελούνται πάντα από τα εξής βασικά εξαρτήματα: γραμμή ασθενούς, θάλαμος μέτρησης (προχοΐδα), σωλήνας αποστράγγισης και ασκός παροχέτευσης. Το σύστημα μπορεί επίσης να εξοπλιστεί με αισθητήρα πίεσης. Εκτός από τον αντικαθιστώμενο ασκό παροχέτευσης, τα βασικά εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους και μπορούν να διαμορφωθούν διαφορετικά σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα.
Για τη χρήση εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ENY, τον εντοπισμό του τρήματος του Monro και τη ρύθμιση της μέγιστης ενδοκρανίας πίεσης ICP απαιτείται ένα τρίποδο, το οποίο είτε περιλαμβάνεται ως μέρος του προϊόντος (τρίποδο VentrEX® Complete EVD) είτε πρέπει να προμηθευτεί ξεχωριστά (VentrEX® EVD Stative, VentrEX[EX]®Complete EVD). Οι εν λόγω οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης τη χρήση αυτών των τριπόδων.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση
Προσωρινή συλλογή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) και προσδιορισμός του όγκου παροχέτευσης

Ένδειξη
Η ένδειξη για ένα εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ENY βασίζεται σε κλινικές και νευροακτινολογικές πτυχές. Υπάρχει θεραπευτική ένδειξη για ένα εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ENY αν υπάρχει κρανιοεγκεφαλική κάκωση, υπαραχνοειδής αιμορραγία, ενδοεγκεφαλική αιμορραγία ή μη τραυματική, μη αιμορραγική συσσώρευση ENY στις οποίες δεν ενδείκνυται η εμφύτευση μόνιμου εσωτερικού καθετήρα παροχέτευσης.

Αντένδειξη
Γενικά, η δυσανεξία σε κάποιο από τα αναφερόμενα υλικά θεωρείται αντένδειξη.

Κλινική χρήση
Το εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ENY χρησιμοποιείται για την ελεγχόμενη μείωση της ενδοκρανιακής πίεσης με αποστράγγιση και εξισορρόπηση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY).

Πεδίο εφαρμογής

Τόπος εφαρμογής
Δεν υπάρχει άμεση επαφή με τον ασθενή.

Διάρκεια εφαρμογής
Η προφυλακτική αντικατάσταση ρουτίνας του εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ENY δε συνιστάται γενικά, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης. Η μέγιστη διάρκεια παραμονής είναι 28 ημέρες.
Ο προσεκτικός χειρισμός και η ελαχιστοποίηση των παρεμβάσεων είναι σημαντικά για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης.
Το εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ENY πρέπει να αντικαθίσταται εάν

- υπάρχει υποψία μόλυνσης (π.χ. σε περίπτωση θετικών καλλιεργειών ή κλινικών σημείων μόλυνσης),
- το σύστημα παροχέτευσης λειτουργεί με περιορισμένη ικανότητα παροχέτευσης ή δεν λειτουργεί κατά την παροχέτευση ή κατά την εκκένωση του θαλάμου μέτρησης.

Λάβετε επίσης υπόψη τις προειδοποιητικές υποδείξεις σχετικά με τη δειγματοληψία ENY και την επαφή του φίλτρου βακτηρίων με το ENY.

Χρήστης
Η εφαρμογή του προϊόντος επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο έχει εμπειρία με την τεχνική της εφαρμογής.

Ασθενής
Ο πληθυσμός των ασθενών ή η στοχευόμενη ομάδα ασθενών προκύπτει από τη διάγνωση του υπεύθυνου ιατρού, ο οποίος παρακολουθεί τους ασθενείς σύμφωνα με τον σκοπό χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιορισμοί στον πληθυσμό ή τη στοχευόμενη ομάδα ασθενών δεν είναι γνωστοί, ωστόσο θα θέλαμε να παραπέμψουμε για τον σκοπό αυτό στις αντενδείξεις.

Τεχνικά δεδομένα

Υλικό

Εξαρτήματα	Υλικό
Προσαρμογείς, εξαρτήματα, προχοΐδες, ασκοί παροχέτευσης, μορφοτροπείς πίεσης, φίλτρα, καλύμματα φίλτρου, μεμβράνες φίλτρου, βάνες, πώματα έγχυσης, πώματα, κλιπ, εξαρτήματα σήμανσης, κλιπ σωλήνων, σωλήνες, βίδες, σύριγγες, βάσεις, βαλβίδες, σύνδεσμοι, κλιπ ασφάλισης	Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS), Συμπολυμερές αιθυλενίου-οξικού βινυλίου (EVA), Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), Μεθυλο-μεθακρυλικό-ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο (MABS), Πολυαμίδιο (PA), Πολυανθρακικό (PC), Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο (PDMS), Πολυεστέρας (PES), Πολυαιθυλένιο (PE), Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE), Πολυισοπρένιο (IR), Πολυμεθυλομεθακρυλικό (PMMA), Πολυολεφίνη (FPO), Πολυοξυμεθυλένιο (POM), Πολυπροπυλένιο (PP), Ομοπολυμερές πολυπροπυλένιο (PPH), Πολυστυρένιο (PS), Πολυσουλφόνη (PSU), Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), Πολιβινυλοχλωρίδιο (PVC), Πυρίτιο (SI), Θερμοπλαστικά ελαστομερή (TPE), Αλουμίνιο, Ανοξείδωτο χάλυβα (1.4301, 1.4305)

Παραλλαγές και δεδομένα απόδοσης

Εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ENY	Μήκος γραμμής ασθενούς	Όγκος θαλάμου μέτρησης	Μήκος σωλήνα αποστράγγισης	Όγκος ασκού παροχέτευσης	Τρίποδο
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία, συμβατό με τρίποδα VentrEX® EVD (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	Το τρίποδο VentrEX® Complete EVD (D) περιλαμβάνεται στη συσκευασία, αποστειρωμένο, μη επαναχρησιμοποιήσιμο. Συμβατό με το ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
VentrEX® EVD Stative					
52-00xx, 52-01xx	μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο				
Ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD					
52-0200	μη αποστειρωμένο, μη επαναχρησιμοποιήσιμο				

Συμβατότητα
Τα εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ENY προορίζονται για σύνδεση με καθετήρες για την παροχέτευση εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ENY της σειράς προϊόντων VentrEX®
Τα εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ENY είναι συμβατά με τις βάσεις της σειράς προϊόντων VentrEX®. Για την ακριβή αντιστοίχηση, βλ. πίνακα Παραλλαγές και δεδομένα απόδοσης.

Τρίποδο VentrEX® Complete EVD και ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD
Το τρίποδο VentrEX® Complete EVD και το ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD είναι συμβατά με στρογγυλές ράβδους μετάλλου, για παράδειγμα, τις ράβδους έγχυσης χειρουργικού τύπου, σε εύρος διαμέτρων από 17mm έως 30mm.

Βαλβίδα χωρίς βελόνα
Η βαλβίδα χωρίς βελόνα (MicroClave®) είναι συμβατή με το προϊόν SwabCap™ της B. Braun SE. Κατά τη χρήση, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή.

Διαδικασίες απεικόνισης
Η εξέταση ή η θεραπεία του ασθενούς με χρήση ακτινοβολίας, κυμάτων, μαγνητικών πεδίων ή χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας δεν έχει καμία αρνητική επίδραση στον μορφοτροπέα πίεσης. Για την αποφυγή τεχνικών σφαλμάτων κατά τις εξετάσεις με μαγνητικά πεδία (μαγνητική τομογραφία), ο μορφοτροπέας πίεσης και τα καλώδια πρέπει να τοποθετούνται εκτός του στατικού πεδίου.
Τα τρίποδα VentrEX® EVD είναι μη Μρασφαλή για μαγνητική τομογραφία.

Αξεσουάρ

Τα αξεσουάρ που παρέχονται με το προϊόν ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την έκδοση του προϊόντος. Τα εξαρτήματα που επισυνάπτονται στο προϊόν και διατίθενται χωριστά παρατίθενται στον κατάλογο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα εγκεκριμένα γνήσια εξαρτήματα και ανταλλακτικά.

Το τρίποδο VentrEX® EVD μπορεί να διαμορφωθεί από τις βασικές μονάδες 1 έως 5 καθώς και από μία από τις δύο διαθέσιμες ράγες μέτρησης.

Προειδοποιήσεις

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Παρενέργειες / Ανεπιθύμητες ενέργειες
- Αποσύνδεση
- Έμφραξη παροχέτευσης
- Λοίμωξη
- Διαρροές εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Μηνιγγίτιδα/κοιλιίτιδα
- Θνησιμότητα
- Υπερ-παροχέτευση
- Υπο-παροχέτευση

Προειδοποιητικές υποδείξεις
- **Προσοχή**: Ο θάλαμος μέτρησης (6) πρέπει να τοποθετηθεί και χρησιμοποιηθεί μόνο σε κατακόρυφη θέση.
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο αν εξασφαλίζεται η 24ωρη παρακολούθηση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Πριν από την πρώτη χρήση του συστήματος, πρέπει να ελέγξετε όλες τις συνδέσεις LuerLock. Οι συνδέσεις –βαλβίδα χωρίς βελόνα ή πώμα έγχυσης (2), ασκός παροχέτευσης (9)– μπορεί να έχουν χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης ή της μεταφοράς.
- Η ενδοκρανιακή πίεση ρυθμίζεται από το ύψος του θαλάμου μέτρησης (6) σε σχέση με το τρήμα του Monro. **Επομένως, η διατήρηση αυτής της διαφοράς ύψους ακόμη και μετά τη ρύθμιση του κεφαλαριού είναι ύψιστης σημασίας.** Το ύψος του θαλάμου μέτρησης (6) ή η θέση του κεφαλιού του ασθενούς θα πρέπει επομένως να αλλάξει μόνο από το εκπαιδευμένο προσωπικό και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Μετά την ενεργοποίηση της παροχέτευσης, τυχόν αλλαγές στη θέση και στο επίπεδο του κεφαλιού του ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν την ενδοκρανιακή πίεση.
- Ο χρήστης πρέπει πάντα να διασφαλίζει την ανακούφιση από την καταπόνηση ή την ασφαλή ανάρτηση του ασκού παροχέτευσης (9), έτσι ώστε η τοποθέτηση του θαλάμου μέτρησης (6) να μην αποκλίνει από τη ρυθμισμένη πίεση αναφοράς εξαιτίας της σταθερής αύξησης του βάρους του ασκού παροχέτευσης (9). Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει απειλητική για τη ζωή μείωση της ενδοκρανιακής πίεσης.
- Κατά την εκκένωση του θαλάμου μέτρησης, πρέπει πάντα να κλείνετε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2).
- Τα διαφανή πλαστικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα μας παρέχουν το πλεονέκτημα του οπτικού ελέγχου του καναλιού ροής. Ωστόσο, επισημάνουμε ότι πλαστικά όπως το πολυανθρακικό (PC) ή το συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου (ABS), ενδέχεται να αναπτύξουν ρωγμές λόγω πίεσης και ακόμη και διαρροή υγρού αφού υγρανθούν με απολυμαντικά που περιέχουν αλκοόλη και διαλύματα που περιέχουν λιπίδια.
- Η επαφή των εξαρτημάτων από PC ή ABS με ορισμένα φάρμακα, όπως κυτταροστατικά και αλκοόλη ή φάρμακα που περιέχουν φαινόλες, ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε αλλοιώσεις του υλικού. Επομένως, ελέγχετε τακτικά τις συνδέσεις για πιθανές διαρροές υγρού.
- Η συχνή δειγματοληψία ΕΝΥ έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης που σχετίζεται με την παροχέτευση, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται μόνο όταν ενδείκνυται ιατρικά και με τη μεγαλύτερη δυνατή χρονική απόσταση.
- Η συχνή επαφή του ενσωματωμένου φίλτρου βακτηρίων με το ΕΝΥ (π.χ. λόγω της οριζόντιας τοποθέτησης του θαλάμου μέτρησης (6) για μικρά χρονικά διαστήματα) μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της λειτουργίας αερισμού και, επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται όσο το δυνατόν περισσότερο. Η υποβάθμιση της λειτουργίας αερισμού μειώνει την ικανότητα παροχέτευσης ή/και εμποδίζει την εκκένωση του θαλάμου μέτρησης (6).
- Η γραμμή του ασθενούς αποτελείται από τμήματα εύκαμπτων σωλήνων PVC που συνδέονται με εξαρτήματα όπως οι στρόφιγγες ή οι μετατροπείς πίεσης μέσω συγκόλλησης με διαλύτη. Αυτή η ένωση είναι αξιόπιστη και τεχνολογικά άρτια, αλλά μπορεί να αποσυνδεθεί σε περίπτωση ισχυρής εφελκυστικής καταπόνησης ή τάσης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε κινητικούς ασθενείς, καθώς μπορεί να ασκηθούν ακούσιες δυνάμεις έλξης στη γραμμή του ασθενούς. Η γραμμή του ασθενούς πρέπει πάντα να διατηρείται χωρίς τάση.
- Οι επίδεσμοι που περιέχουν χλωρεξιδίνη (π.χ. Tegaderm CHG®) δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται πάνω από συνδετικά στοιχεία ή συγκολλημένες συνδέσεις όπως *σωλήνας πρόσβασης* ΕΝΥ ↔ *σύνδεση καθετήρα* ↔ *σύνδεσμος καθετήρα*. Η δραστική ουσία χλωρεξιδίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο υλικό ή πλήρη αποκόλληση των συγκολλημένων συνδέσεων.
- Η χρήση εξωτερικών συστημάτων παροχέτευσης ΕΝΥ χωρίς βαλβίδα αντεπιστροφής (τύπου "χείλους") συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο πνευμοκέφαλου.

Γενικές προειδοποιητικές υποδείξεις κατά τη χρήση μορφοτροπέων πίεσης
- Οι μορφοτροπείς πίεσης που χρησιμοποιούμε διαθέτουν μεμβράνη, κενό αέρα, τζελ ή έναν συνδυασμό των αναφερόμενων επιλογών για την ηλεκτρική μόνωση. Επομένως, αυτοί οι μορφοτροπείς πίεσης δεν είναι κατάλληλοι για χρήση με μη μονωμένους ελεγκτές πίεσης (συστήματα παρακολούθησης ασθενών). Αν έχετε αμφιβολίες για τις ιδιότητες μόνωσης του συστήματος παρακολούθησής σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο σέρβις του κατασκευαστή ή στον κατασκευαστή για άμεσες πληροφορίες.
- Λάβετε υπόψη ότι η μέτρηση της πίεσης ενδέχεται να αλλοιωθεί αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη γραμμή ασθενούς. Πρέπει να γεμίσετε τη γραμμή ασθενούς με μια σύριγγα 10 ml, την οποία έχετε γεμίσει με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, μέσω της βαλβίδας χωρίς βελόνα ή το πώμα έγχυσης μέχρι να μην υπάρχουν άλλες φυσαλίδες αέρα στη γραμμή ασθενούς μεταξύ της σύνδεσης του καθετήρα και του θαλάμου μέτρησης.
- Η πολύ έντονη έκπλυση του συστήματος με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα μπορεί –ανάλογα με την επιμέρους διαδικασία– να προκαλέσει πιέσεις έως και 12 bar. Ωστόσο, ο μορφοτροπέας πίεσης έχει σχεδιαστεί μόνο για πιέσεις έως και 2 bar, επομένως, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο τζελ μετάδοσης. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ελεγκτής πίεσης/το σύστημα παρακολούθησης δεν θα εμφανίσει καμία τιμή. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να συνεχιστεί η χρήση του εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ΕΝΥ χωρίς τη λειτουργία του μορφοτροπέα πίεσης.
- Η χρήση του μορφοτροπέα πίεσης που είναι ενσωματωμένος στο εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ΕΝΥ παρέχει μόνο βραχυπρόθεσμες σημειακές μετρήσεις της ICP και επομένως δεν είναι κατάλληλος για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με τον εντοπισμό, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη θεραπεία παθολογικών καταστάσεων. Οι τιμές πίεσης που προσδιορίζονται μπορούν να ληφθούν υπόψη μόνο ως πρόσθετες πληροφορίες για τον θεράποντα ιατρό. Αν πρόκειται να πραγματοποιηθεί συνεχής μέτρηση πίεσης, πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν καθετήρα μέτρησης πίεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται ένας συμβατός ελεγκτής πίεσης και ένα καλώδιο σύνδεσης που είναι συμβατό με τον ελεγκτή πίεσης.

Προειδοποιήσεις για όλα τα τρίποδα:
- Πριν από την πρώτη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η επαρκής ασφάλεια θέσης του τρίποδου και του σπηρίγματος του θαλάμου μέτρησης με τις υπάρχουσες βίδες.
- Κατά τη στερέωση του τρίποδου απευθείας στο κρεβάτι του ασθενούς, η κατακόρυφη ευθυγράμμιση πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τις μεταβολές της θέσης και του επιπέδου.
- Η ταξινόμηση της κλίμακας (mmHg και / ή cmH_2O) στη ράβδο μέτρησης (C) χρησιμεύει ως βοήθημα καθοδήγησης.
- Κατά την οριζοντίωση της παροχέτευσης ΕΝΥ με τη βοήθεια του λέιζερ, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση οπτική επαφή με τη δέσμη και να μην κατευθύνεται το φως απευθείας στα μάτια άλλων ατόμων.

Ειδικές προειδοποιήσεις για το τρίποδο VentrEX® EVD και το ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD:
- Το τρίποδο VentrEX® EVD και το ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD παρέχονται αποκλειστικά σε μη αποστειρωμένη κατάσταση.
- Πριν από τη χρήση του τριπόδου, αυτό πρέπει να ελέγχεται για πιθανές ζημιές και, εάν είναι απαραίτητο, να απομακρύνεται.
- Οι περιστροφικές και ανατρεπόμενες λειτουργίες του τριπόδου VentrEX® EVD stativs ενέχουν τον κίνδυνο μαγκώματος των δακτύλων.
- Οι οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση παρέχονται στην ενότητα «κΚαθαρισμός».
- Διατηρείτε τις αρθρώσεις και τις βιδωτές συνδέσεις στεγνές.

Ειδικές προειδοποιήσεις για το τρίποδο VentrEX® Complete EVD:
- Το τρίποδο VentrEX® Complete EVD αποτελεί μέρος του αποστειρωμένου εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ΕΝΥ "VentrEX® Complete".
- Δεν προβλέπεται καθαρισμός κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Ωστόσο, εάν το τρίποδο VentrEX® Complete EVD πρέπει να καθαριστεί, οι οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση παρέχονται στην ενότητα "Καθαρισμός".
- Εάν το τρίποδο καταστραφεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, μπορεί να αντικατασταθεί από ένα ξεχωριστό ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD (μη αποστειρωμένο). Με αυτόν τον τρόπο, η παροχέτευση του ΕΝΥ μπορεί να συνεχιστεί χωρίς διακοπή.

Εφαρμογή / Χειρισμός

- Για την αποτροπή της ρύπανσης του προϊόντος με σωματίδια, το προϊόν θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία ακριβώς πριν από την εφαρμογή του. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ελέγχεται η συσκευασία του για τυχόν ζημιές.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι άθικτο, προτού το χρησιμοποιήσει. Σε περίπτωση ζημιάς της συσκευασίας ή του προϊόντος, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα https://www.ventrex.info/.

Κατά τη χρήση ενός τριπόδου VentrEX® EVD

1. Ρύθμιση του τριπόδου συστήματος

Το τρίποδο VentrEX® EVD (D) θα πρέπει κατά προτίμηση να στερεώνεται στο πλάι του ρυθμιζόμενου καθ' ύψος τμήματος κεφαλής του κρεβατιού εντατικής θεραπείας χρησιμοποιώντας τον πείρο στερέωσης που έχει σχεδιαστεί για τον αντίστοιχο τύπο κρεβατιού. Είναι επίσης δυνατή η προσάρτηση στη βάση έγχυσης του χειρουργείου με τη χρήση της μονάδας βάσης 1.
Μετά την ασφαλή τοποθέτηση του πείρου στερέωσης, πρέπει να ευθυγραμμίσετε και να στερεώσετε το τρίποδο σε κατακόρυφη θέση χαλαρώνοντας τη βίδα με ροζέτα της άρθρωσης του τρίποδου. Με ελαφρά

Κατά τη χρήση ενός τρίποδου VentrEX® Complete EVD ή ενός ανταλλακτικού τρίποδου VentrEX® Complete EVD

1. Ρύθμιση του τριπόδου συστήματος

Το τρίποδο VentrEX® Complete EVD και το ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD (A) στερεώνονται κατά προτίμηση σε μια χειρουργική βάση έγχυσης (διάμετρος της τηλεσκοπικής ράβδου μεταξύ 17mm και 30mm) στο επιθυμητό ύψος σφίγγοντας τη μαύρη βίδα στα δεξιά. Στη συνέχεια, το τρίποδο ασφαλίζεται επιπλέον στον γάντζο έγχυσης της βάσης με τη χρήση του κορδονιού και του σφιγκτήρα κορδονιού για να αποτρέψει αποτελεσματικά την ακούσια ρύθμιση του ύψους.

πίεση και ελαφρά κατακόρυφη έλξη, ο θάλαμος μέτρησης (6) στερεώνεται στο στήριγμα του θαλάμου μέτρησης (B) του τριπόδου. Η υπερβολική πίεση κατά την εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του θαλάμου μέτρησης (6). Ο θάλαμος μέτρησης (6) τοποθετείται σωστά όταν η κόκκινη σήμανση στο στήριγμα του θαλάμου μέτρησης (B) ανταποκρίνεται στη σήμανση "Pressure Level". Ο σάκος παροχέτευσης (9) αναρτάται στην κάτω μαύρη βίδα του πείρου στερέωσης με κορδόνι.

Κατά τη χρήση ενός τρίποδου VentrEX® EVD, ενός τρίποδου VentrEX® Complete EVD ή ενός ανταλλακτικού τρίποδου VentrEX® Complete EVD

2. Ρύθμιση της στάθμης πίεσης αναφοράς

Η ρύθμιση της πίεσης αναφοράς (επιθυμητή μέγιστη ενδοκρανιακή πίεση (ICP)) πραγματοποιείται με μετατόπιση του στηρίγματος του θαλάμου μέτρησης (B) στη ράγα μέτρησης (C). Ρυθμίστε την ένδειξη «Pressure Level» στον θάλαμο μέτρησης (6) στην αντίστοιχη πίεση αναφοράς (μέγ. ICP) στην κλίμακα mmHg ή cmH_2O της ράγας μέτρησης (C).

Το σημείο μηδέν της κλίμακας μέτρησης ρυθμίζεται στο ύψος του τρήματος του Monro χρησιμοποιώντας τον οριζόντια ευθυγραμμισμένο δείκτη λέιζερ και σταθεροποιείται με τη βίδα με ροζέτα της ράγας μέτρησης (C) (Σημείωση: σε περίπτωση βραχυπρόθεσμης οσφυϊκής παροχέτευσης, η ρύθμιση μπορεί να γίνει στο ύψος του σημείου εξόδου του καθετήρα).

3.0 Προετοιμασία της αποστράγγισης

Πριν συνδέσετε το σύστημα αποστράγγισης στον ενδοεγκεφαλικό ή νωτιαίο καθετήρα παροχέτευσης, μπορείτε να γεμίσετε το σύστημα παροχέτευσης με στείρο ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Για αυτό, γεμίστε το σύστημα με μια σύριγγα 10 ml μέσω της βαλβίδας χωρίς βελόνα ή το πώμα έγχυσης (2) μέχρι να μην υπάρχουν άλλες φυσαλίδες αέρα στη γραμμή ασθενούς (3) μεταξύ της σύνδεσης του καθετήρα (1) και του θαλάμου μέτρησης (6).

Αν έχει συνδεθεί ένας μορφοτροπέας πίεσης στην τρίοδη βάνα μορφοτροπέα (3), πρέπει να πραγματοποιήσετε τη θέση σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή.

Κατόπιν, κλείστε την τρίοδη βάνα «CSF Access» (2) προς τον ασθενή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για την αποφυγή τεχνικών σφαλμάτων, δεν πρέπει να υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα στο σύστημα.

3.1 Σύνδεση καθετήρα

Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, συνδέστε το σύστημα αποστράγγισης που προετοιμάσατε με τον καθετήρα υπό αυστηρές συνθήκες αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να ανοίξετε την τρίοδη βάνα «CSF Access» (2) για την παροχέτευση πριν από τη ρύθμιση του θαλάμου μέτρησης (6) στο σημείο πίεσης αναφοράς.

4.0 Παροχέτευση ΕΝΥ

Μετά τη σωστή ρύθμιση του ύψους του εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ΕΝΥ, ενεργοποιήστε την παροχέτευση ανοίγοντας την τρίοδη βάνα «CSF Access» (2).

4.1 Εκκένωση θαλάμου μέτρησης

- Κλείστε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2)
- Καταχωρίστε το περιεχόμενο του θαλάμου σε σχέση με τις ιδιότητες και την ποσότητα του ΕΝΥ
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα (7) κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6)

Μετά από την επιτυχή εκκένωση:

- Κλείστε τη στρόφιγγα (7) κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6)
- Ανοίξτε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2)
- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του συστήματος

4.2 Αντικατάσταση ασκού παροχέτευσης

- Ελέγξτε αν η στρόφιγγα (7) κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6) είναι κλειστή και κλείστε την αν χρειάζεται
- Κλείστε τον γεμάτο ασκό παροχέτευσης με το κλιπ ασφάλισης (9)
- Αντικαταστήστε τον με ανταλλακτικό ασκό παροχέτευσης υπό αυστηρές συνθήκες αποστείρωσης.
- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του συστήματος

4.3 Ρύθμιση κεφαλαριού

- Κλείστε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2)
- Ρυθμίστε ξανά τη στάθμη πίεσης αναφοράς (βλ. σημείο 2.)
- Κατά τη σταθεροποίηση του τρίποδου στο κρεβάτι του ασθενούς, αποκαθίσταται η κατακόρυφη ευθυγράμμιση του θαλάμου μέτρησης (6). Η ρύθμιση του ύψους διατηρείται.
- Κατά τη σταθεροποίηση του τρίποδου στον χειρουργικό ορθοστάτη έγχυσης, το ύψος πρέπει να διορθώνεται σύμφωνα με τη μετατόπιση της κεφαλής.
- Ανοίξτε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2)
- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του συστήματος

4.4 Μεταφορά ασθενούς

- Κλείστε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2)
- Καταχωρίστε το περιεχόμενο του θαλάμου σε σχέση με τις ιδιότητες και την ποσότητα του ΕΝΥ
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα (7) κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6)

Μετά από την επιτυχή εκκένωση:

- Κλείστε τη στρόφιγγα (7) κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6)
- Κλείστε το έγχρωμο κλιπ στον ασκό παροχέτευσης (9)
- Τοποθετήστε τον θάλαμο μέτρησης (6) σε οριζόντια θέση

Μετά τη μεταφορά του ασθενούς:

- Ρυθμίστε ξανά τη στάθμη πίεσης αναφοράς (βλ. σημείο 2.)
- Ανοίξτε τη γραμμή ασθενούς (3) μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2)
- Ανοίξτε το έγχρωμο κλιπ στον ασκό παροχέτευσης (9)
- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του συστήματος

Υποδείξεις χρήσης για τα εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ΕΝΥ με ενσωματωμένο μορφοτροπέα στη γραμμή ασθενούς (θέση της σύνδεσης ατμόσφαιρας του μορφοτροπέα: περιφερική)

- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στον ελεγκτή πίεσης, ενεργοποιήστε τον και περιμένετε μέχρι να προθερμανθεί η συσκευή.
- Κατόπιν, συνδέστε τον μορφοτροπέα πίεσης στο καλώδιο σύνδεσης και ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.
- Η χρήση ελαττωματικού καλωδίου σύνδεσης μπορεί να προκαλέσει διακοπή του σήματος. Επομένως, το καλώδιο θα πρέπει να ελεγχθεί πριν από τη χρήση.
- Ρυθμίζεται η 3-οδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης στο μηδενικό σημείο της κλίμακας μέτρησης του τριπόδου.
- Κλείστε την τρίοδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης (θέση OFF προς τον ασθενή).
- Κλείστε τη μονόοδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης (με κατεύθυνση προς το θάλαμο μέτρησης).
- Ανοίξτε τη βάνα εξαερισμού του μετατροπέα πίεσης προς την ατμόσφαιρα.
- Ρυθμίστε τον ελεγκτή πίεσης/το σύστημα παρακολούθησης ασθενούς στο ΜΗΔΕΝ και ελέγξτε τη βαθμονόμηση του ελεγκτή πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αμέσως μετά, πρέπει να βιδώσετε ένα αποστειρωμένο σύνθετο πώμα στη σύνδεση ατμόσφαιρας του μορφοτροπέα πίεσης και να κλείσετε ξανά τη βάνα εξαερισμού προς την ατμόσφαιρα (θέση OFF προς το σύνθετο πώμα).
- Οι τιμές που εμφανίζονται τώρα στον ελεγκτή πίεσης ενδέχεται να μην απεικονίζουν την πραγματική ενδοκρανιακή πίεση, επειδή είναι ακόμα περιορισμένες. Περιμένετε 5 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθεί η ICP και έπειτα διαβάστε τις τιμές.
- Κατόπιν, ανοίξτε τη μονόοδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης (με κατεύθυνση προς τον θάλαμο μέτρησης), για να εξασφαλίσετε ξανά τη λειτουργία παροχέτευσης της εξωτερικής κοιλιακής παροχέτευσης (EVD). Βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία της παροχέτευσης.

Υποδείξεις χρήσης για τα εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ΕΝΥ με ενσωματωμένο μορφοτροπέα στη γραμμή ασθενούς (θέση της σύνδεσης ατμόσφαιρας του μορφοτροπέα: εγγύς)

- Ρυθμίζεται η 3-οδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης στο μηδενικό σημείο της κλίμακας μέτρησης του τριπόδου.
- Κλείστε τη μονόοδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης.
- Ανοίξτε τη βάνα εξαερισμού του μετατροπέα πίεσης προς την ατμόσφαιρα. Η θέση OFF της βάνας διακόπτει τη ροή προς την κατεύθυνση του θαλάμου μέτρησης.
- Ρυθμίστε τον ελεγκτή πίεσης/το σύστημα παρακολούθησης ασθενούς στο ΜΗΔΕΝ και ελέγξτε τη βαθμονόμηση του ελεγκτή πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αμέσως μετά, πρέπει να βιδώσετε ένα αποστειρωμένο σύνθετο πώμα στη σύνδεση ατμόσφαιρας του μορφοτροπέα πίεσης και να κλείσετε ξανά τη βάνα εξαερισμού προς την ατμόσφαιρα (θέση OFF προς το σύνθετο πώμα).
- Ανοίξτε τη μονόοδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης.
- Κλείστε τη μονόοδη βάνα μεταξύ του μορφοτροπέα πίεσης και του θαλάμου μέτρησης.
- Οι τιμές που εμφανίζονται τώρα στον ελεγκτή πίεσης ενδέχεται να μην απεικονίζουν την πραγματική ενδοκρανιακή πίεση, επειδή είναι ακόμα περιορισμένες. Περιμένετε 5 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθεί η ICP και έπειτα διαβάστε τις τιμές.
- Κατόπιν, ανοίξτε τη μονόοδη βάνα μεταξύ του μορφοτροπέα πίεσης και του θαλάμου μέτρησης, για να εξασφαλίσετε ξανά τη λειτουργία παροχέτευσης του εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ΕΝΥ. Βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία της παροχέτευσης.

Υποδείξεις χρήσης για τα εξωτερικά συστήματα παροχέτευσης ΕΝΥ με μορφοτροπείς πίεσης τοποθετημένους στο πλάι της εγγύς τρίοδης βάνας

- Ρυθμίζεται η 3-οδη βάνα του μορφοτροπέα πίεσης στο μηδενικό σημείο της κλίμακας μέτρησης του τριπόδου.
- Κλείστε την εγγύς τρίοδη βάνα της γραμμής ασθενούς. Η θέση OFF της βάνας διακόπτει τη ροή προς την κατεύθυνση του ασθενούς.
- Ανοίξτε τη βάνα εξαερισμού του μετατροπέα πίεσης προς την ατμόσφαιρα και αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Η θέση OFF της βάνας διακόπτει τη ροή προς την κατεύθυνση του μη χρησιμοποιούμενου εξαρτήματος βάνας.

- Ρυθμίστε τον ελεγκτή πίεσης/το σύστημα παρακολούθησης ασθενούς στο ΜΗΔΕΝ και ελέγξτε τη βαθμονόμηση του ελεγκτή πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αμέσως μετά, πρέπει να βιδώσετε ένα αποστειρωμένο σύνθετο πώμα στην ανοιχτή σύνδεση ατμόσφαιρας του μορφοτροπέα πίεσης και να κλείσετε ξανά τη βάνα εξαερισμού προς την ατμόσφαιρα (θέση OFF προς τον μορφοτροπέα πίεσης).
- Περιστρέψτε την εγγύς τρίοδη βάνα της γραμμής ασθενούς, μέχρι η θέση OFF της βάνας να εμποδίζει τη ροή προς την κατεύθυνση του θαλάμου μέτρησης.
- Οι τιμές που εμφανίζονται τώρα στον ελεγκτή πίεσης ενδέχεται να μην απεικονίζουν την πραγματική ενδοκρανιακή πίεση, επειδή είναι ακόμα περιορισμένες. Περιμένετε 5 λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθεί η ICP και έπειτα διαβάστε τις τιμές.
- Κατόπιν, ανοίξτε την εγγύς τρίοδη βάνα της γραμμής ασθενούς (θέση OFF προς την κατεύθυνση του μορφοτροπέα), για να εξασφαλίσετε ξανά τη λειτουργία παροχέτευσης του εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης ENY. Βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία της παροχέτευσης.

Οδηγίες χρήσης για βαλβίδα χωρίς βελόνα / πώμα έγχυσης

Όλα τα συστήματα παροχέτευσης ENY - εκτός από τους κωδικούς 57-00100D και 57-00130D - είναι εξοπλισμένα με βαλβίδες χωρίς βελόνα. Τα συστήματα παροχέτευσης ENY 57-00100D και 57-00130D έχουν αντ' αυτού ένα πώμα εγχύσεως στη γραμμή του ασθενούς.
Πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία όσον αφορά τη βαλβίδα χωρίς βελόνα:

- Πριν από κάθε λήψη ENY, η εξωτερική επιφάνεια της βαλβίδας χωρίς βελόνα πρέπει να σκουπίζεται σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο με αποστειρωμένη γάζα ή μπατονέτα εμποτισμένη με κατάλληλο αντισηπτικό, όπως αλκοολούχο χλωρεξιδίνη ή 70% ισοπροπανόλη. Το απολυμαντικό θα πρέπει να παραμένει στην επιφάνεια για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και ο σύνδεσμος θα πρέπει να έχει στεγνώσει εντελώς πριν από τη σύνδεση σύριγγας ή γραμμής λήψης.
- Για σκοπούς απολύμανσης, οι βαλβίδες χωρίς βελόνα είναι συμβατές με το SwabCap™ του κατασκευαστή B. Braun SE. Κατά τη χρήση, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε πώματα LuerLock.
- Μην χρησιμοποιείτε σωληνίσκους.
- Η βαλβίδα χωρίς βελόνα είναι συμβατή με συνδέσεις Luer.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία / Ατμοσφαιρική υγρασία
Φυλάσσετε σε στεγνό και καθαρό μέρος που προστατεύεται από το φως και τη σκόνη. Προστατέψτε από ζημιές και μηχανικές επιδράσεις, καθώς και ακραίες διακυμάνσεις θερμοκρασίας. Η καθορισμένη διάρκεια αποθήκευσης ισχύει μόνο σε περίπτωση κατάλληλης και τεχνικά ορθής αποθήκευσης.
Η διάρκεια και οι συνθήκες αποθήκευσης αναγράφονται στο σύστημα συσκευασίας/στην αποστειρωμένη συσκευασία.

Αποστειρωμένο προϊόν
Το παρόν προϊόν (με εξαίρεση το μη αποστειρωμένο στήριγμα VentrEX® EVD και το μη αποστειρωμένο ανταλλακτικό στήριγμα VentrEX® Complete EVD) έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και, για τον σκοπό αυτό, συσκευάζεται σε στεγανή από μικρόβια συσκευασία πριν από την αποστείρωση.
Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν του οποίου η μεμονωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι βρώμικη καθώς και κανένα προϊόν το οποίο φαίνεται αναξιόπιστο. Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην επαναποστειρώνετε.
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση (με εξαίρεση το μη αποστειρωμένο στήριγμα VentrEX® EVD). Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται στη βιβλιογραφία οδηγούν σε καταστροφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή σε σημαντικές μεταβολές των ιδιοτήτων του, με αποτέλεσμα να μην διασφαλίζεται η ασφαλής εφαρμογή.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα μολυσματικά απόβλητα ή σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

Καθαρισμός

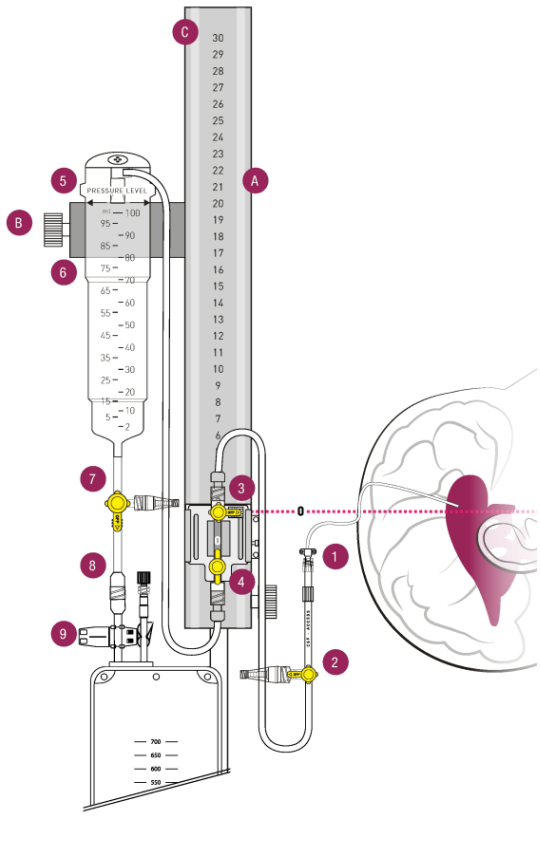
Ο καθαρισμός και η απολύμανση της σκόνης στα τρίποδα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα του νοσοκομείου, χρησιμοποιώντας μόνο μη αλκοολούχα απολυμαντικά. Δεν επιτρέπεται η αυτόκλειστη απολύμανση και η απολύμανση με ψεκασμό.
Ο καθαρισμός και η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων τριπόδων VentrEX® EVD θα πρέπει να πραγματοποιούνται μετά από κάθε χρήση. Οι αρθρώσεις και οι βιδωτές συνδέσεις πρέπει να διατηρούνται στεγνές.

Αποποίηση ευθυνών

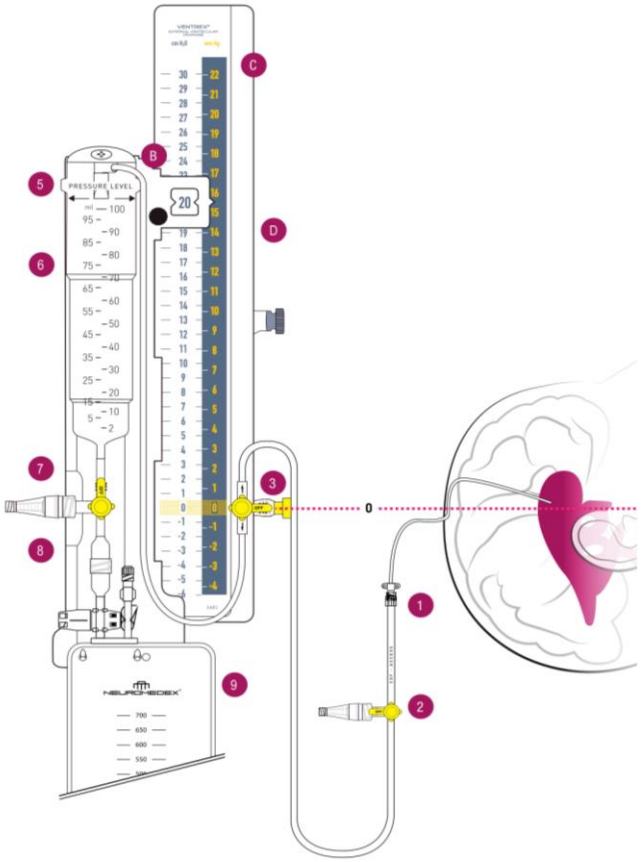
Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR). Λόγω των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί πλήρως η αποτελεσματικότητα. Καθώς οι συνθήκες χρήσης, η διάγνωση, οι ενδείξεις καθώς και η εφαρμογή και η χρήση του προϊόντος δεν εμπίπτουν στον έλεγχό μας, δεν μπορούμε ούτε να εγγυηθούμε την επιτυχία εφαρμογής ούτε να αποκλείσουμε την εμφάνιση παρενεργειών.
Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ούτε παρέχει καμία εγγύηση για τυχόν ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση ή μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
Η NEUROMEDEX GMBH δεν παρέχει καμία εγγύηση για προϊόντα που έχουν λήξει ή αποστειρωθεί εκ νέου.
Οι παρούσες οδηγίες χρήσης συντάχθηκαν αρχικά στα Γερμανικά και μεταφράστηκαν στην αντίστοιχη εθνική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, υπερισχύει η γερμανική έκδοση.

Εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ENY

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Σύνδεση καθετήρα
(2) Τρίοδη βάνα «CSF-Access» με βαλβίδα χωρίς βελόνα ή πώμα έγχυσης (μόνο για 57-00100D και 57-00130D)
(3) Γραμμή ασθενούς (αριστερά: με τρίοδη βάνα μορφοτροπέα, δεξιά: είναι δυνατή η σύνδεση μορφοτροπέα πίεσης)
(4) Στρόφιγγα μορφοτροπέα πίεσης
(5) Βαλβίδα χείλους και σήμανση "Pressure Level"
(6) Θάλαμος μέτρησης
Ακρίβεια μέτρησης ≤ 0,5%
(7) Στρόφιγγα σωλήνα αποστράγγισης
(8) Σωλήνας αποστράγγισης προς τον ασκό παροχέτευσης
(9) Κλιπ ασφαλείας για το πώμα του σάκου παροχέτευσης και του σάκου παροχέτευσης
(A) Τρίποδο VentrEX® EVD
(B) Στήριγμα θαλάμου μέτρησης
(C) Ράγα μέτρησης
(D) Τρίποδο VentrEX® Complete EVD / Ανταλλακτικό τρίποδο VentrEX® Complete EVD

Πρόβλημα:	**Πιθανές αιτίες:**	**Μέτρα:**
Ανεπαρκής παροχέτευση ΕΝΥ	Ο καθετήρας παροχέτευσης έχει συστραφεί ή φραχθεί	▪ Επιδιορθώστε το σημείο συστροφής ▪ Ξεπλύνετε τον καθετήρα προσεκτικά μέσω του μικροφίλτρου (0,2 μm) αν χρειάζεται ▪ Αντικαταστήστε τον καθετήρα αν χρειάζεται
	Ο σωλήνας αποστράγγισης ή η βαλβίδα χείλους (5) έχει φραχθεί	1. Κλείστε την τρίοδη βάνα «CSF Access» (2) προς τον ασθενή 2. Ξεπλύνετε το σύστημα με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2) με το μικροφίλτρο (0,2 μm) 3. Επαναφέρετε τη βάνα στην αρχική θέση
	Το φίλτρο βακτηρίων έχει κολλήσει	Αντικαταστήστε το εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ΕΝΥ
Το περιεχόμενο του θαλάμου μέτρησης δεν αποστραγγίζεται	Ο σωλήνας αποστράγγισης κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6) είναι κλειστός	Ανοίξτε τη στρόφιγγα (7) κάτω από τον θάλαμο μέτρησης (6)
	Το φίλτρο βακτηρίων έχει κολλήσει ή είναι κλειστό	Αντικαταστήστε το εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ΕΝΥ
Λείπει το πλάτος στην ένδειξη πίεσης	Η τρίοδη βάνα μορφοτροπέα (3) είναι κλειστή	Ανοίξτε την τρίοδη βάνα μορφοτροπέα (3) προς τον μορφοτροπέα πίεσης
	Ο καθετήρας παροχέτευσης ή ο σωλήνας αποστράγγισης έχει φραχθεί	Βλ. «Ανεπαρκής παροχέτευση ΕΝΥ»
	Ο καθετήρας παροχέτευσης ή ο σωλήνας αποστράγγισης έχει συστραφεί	Επιδιορθώστε το σημείο συστροφής
	Η σύνδεση καλωδίου στο σύστημα παρακολούθησης έχει διακοπεί	Ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου και αντικαταστήστε το καλώδιο σήματος αν χρειάζεται
	Ο μορφοτροπέας πίεσης παρουσιάζει βλάβη	Ελέγξτε τη λειτουργία μορφοτροπέα πίεσης και αντικαταστήστε τον μορφοτροπέα πίεσης αν χρειάζεται
Χαμηλό πλάτος ICP	Μέτρηση ICP με ταυτόχρονη παροχέτευση	Κλείστε την τρίοδη βάνα μορφοτροπέα (3) προς τον θάλαμο μέτρησης (6)
Το σήμα πίεσης αυξάνεται συνεχώς	Η τρίοδη βάνα μορφοτροπέα (3) προς τον θάλαμο μέτρησης (6) είναι κλειστή	Ανοίξτε την τρίοδη βάνα μορφοτροπέα (3) προς τον θάλαμο μέτρησης (6)
	Η βαλβίδα χείλους (5) έχει φραχθεί	1. Κλείστε την τρίοδη βάνα «CSF Access» (2) προς τον ασθενή 2. Ξεπλύνετε το σύστημα με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου μέσω της τρίοδης βάνας «CSF Access» (2) με το μικροφίλτρο (0,2 μm) 3. Επαναφέρετε τη βάνα στην αρχική θέση
	Το φίλτρο βακτηρίων έχει κολλήσει	Αντικαταστήστε το εξωτερικό σύστημα παροχέτευσης ΕΝΥ

Εικονόγραμμα

Τα εικονογράμματα που αναφέρονται παρακάτω δεν ισχύουν για όλα τα προϊόντα.

Πληροφορίες συμβόλου	**Περιγραφή**	**Πληροφορίες συμβόλου**	**Περιγραφή**	**Πληροφορίες συμβόλου**	**Περιγραφή**
REF	Αρ. προϊόντος	LOT	Αρ. παρτίδας παραγωγής, παρτίδα		Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης		Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής	STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην αποστειρώνετε ξανά		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Προστατέψτε από το φως του ήλιου. Διατηρήστε στεγνό		Προσοχή, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	123	Μονάδα συσκευασίας
	Εσωτερική διάμετρος		Εξωτερική διάμετρος		Περιέχει φάρμακο
	Αριθμός lumen	cm mm	Χρησιμοποιούμενο μήκος	MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης	LATEX	Περιέχεται ή υπάρχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		

HU Termékleírás

A külső CSF drenázsrendszerek olyan külső drenázs- és monotoring rendszerek, amelyek mindig a betegvezeték, a mérőkamra (büretta), a leeresztőcső és a drenázs zsák alapelemeiből állnak. A rendszer nyomásfelvevővel is felszerelhető. A cserélhető vízelvezető zsák kivételével az alapkomponensek fixen kapcsolódnak egymáshoz, és további komponensekkel eltérő módon konfigurálhatók.
Külső CSF drenázsrendszer használatához, a Monro-féle lyukak meghatározásához és a maximális ICP beállításához háromlábú állvány szükséges, amely vagy termék részét képezi (VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány), vagy külön be kell szerezni (VentrEX® EVD háromlábú állvány, VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány). Ez a használati utasítás ezen háromlábú állványok használatát is leírja.

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés
A cerebrospinális folyadék (CSF) ideiglenes gyűjtése és a lecsapolt térfogat meghatározása

Indikáció
A külső CSF drenázsrendszer indikációját klinikai és neuroradiológiai szempontok alapján határozzák meg. A külső CFS drenázsrendszer terápiás indikációja akkor áll fenn, ha traumás agysérülés, subarachnoidális vérzés, intracerebrális vérzés vagy nem traumás, nem vérzéses folyadékfelhalmozódás áll fenn, amelynél nem indokolt a tartós belső drenázs beültetése.

Ellenjavallat
Általában a megnevezett anyagokkal való összeférhetetlenséget ellenjavallatnak tekintjük.

Klinikai használat
A külső CSF drenázsrendszer a koponyaűri nyomás szabályozott módon történő csökkentésére szolgál az cerebrospinális folyadék (CSF) elvezetésével és kiegyensúlyozásával.

Hatály

Alkalmazási hely
Nincs közvetlen beteggel való kapcsolat.

Alkalmazás időtartama
A külső CSF drenázsrendszer profilaktikus rutinszerű cseréje általában nem ajánlott, mivel ez növelheti a fertőzés kockázatát. Az alkalmazás maximális időtartama28 nap.
A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében fontos a gondos kezelés és a manipuláció minimalizálása.
A külső CSF drenázsrendszert az alábbi esetekben kell kicserélni:

- fertőzés gyanúja merül fel (pl. pozitív tenyésztés vagy a fertőzés klinikai jelei esetén),
- a drenázs funkciója a drenázs teljesítménye tekintetében vagy a mérőkamra ürítésekor korlátozott vagy már nem áll rendelkezésre.

Kérjük, vegye figyelembe a CSF mintavételre és a baktériumszűrő CSF-fel történő érintkezésére vonatkozó figyelmeztetéseket is.

Felhasználó
A terméket csak szakképzett, az alkalmazási technikában jártas orvosi szakszemélyzet használhatja.

Páciens
A betegpopuláció vagy betegcélcsoport az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használatának megfelelően a beteget kezelő felelős orvos jelzéséből származik. A betegpopulációra vagy a betegek célcsoportjára vonatkozó korlátozások nem ismertek, de ezzel összefüggésben szeretnénk utalni az ellenjavallatok részre.

Műszaki adatok

Anyag

Alkatrészek	Anyag
Adapterek, fülek, büretták, vízelvezető zsákok, nyomásátalakítók, szűrők, szűrősapkák, szűrőmembránok, csapok, injektordugók, kupakok, bilincsek, jelölőgombok, görgős bilincsek, tömlők, csavarok, fecskendők, állványok, szelepek, csatlakozók, tömítőcsipeszek stb.	Akrilnitril-butadién-sztirol kopolimer (ABS), Etilén-vinil-acetát kopolimer (EVA), Kemény polietilén (HDPE), Metil-metakrilát-akrilnitril-butadián-sztirol (MABS), Poliamid (PA), Polikarbonát (PC), Polydimetil-sziloxánok (PDMS), Poliészter (PES), Polietilén (PE), Alacsony sűrűségű polietilén (LDPE), Poliizoprén (IR), Polimetil-metakrilát (PMMA), Poliolefinek (FPO), Polioximetilén (POM), Polipropilén (PP), Polipropilén homopolimer (PPH), Polisztirol (PS), Poliszulfonok (PSU), Poli-tetrafluor-etilén (PTFE), Polivinil-klorid (PVC), Szilikon (SI), Termoplasztikus elasztomerek (TPE), Alumínium, Nemesacél (1.4301, 1.4305)

Változatok és teljesítményadatok

Külső CSF drenázsrendszer	Páciensvezeték hossz	Mérőkamra térfogata	Leeresztőcső	Drenázs zsák térfogata	Háromlábú állvány
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	nem tartozék, kompatibilis a VentrEX® EVD háromlábú állványokkal (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	A VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány (D) tartozék, steril, nem újrahasználható; kompatibilis a VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvánnyal (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
VentrEX® EVD háromlábú állványok					
52-00xx, 52-01xx	nem steril, újrafelhasználható				
VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány					
52-0200	nem steril, nem újrafelhasználható				

Kompatibilitás
A külső CSF drenázsrendszereket a likvordrenázs-katéterekhez kell csatlakoztatni.

A VentrEX® termékcsalád külső CSF drenázsrendszerei
A külső CSF drenázsrendszerek kompatibilisek a VentrEX® termékcsalád állványaival. A pontos hozzárendelést a Változatok és teljesítményadatok című táblázat ismerteti.

VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány és VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány
A VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány és a VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány kompatibilis kerek fémrudakkal, például a 17 mm és 30 mm közötti átmérőjű sebészeti infúziós állvánnyal.

Tű nélküli szelep
A tű nélküli szelep (MicroClave®) kompatibilis a B. Braun SE vállalat SwabCap™ termékével. Használatkor tartsa be a gyártó biztonsági utasításait.

Képalkotó eljárások
A beteg sugárzással, hullámokkal, mágneses mezőkkel vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel történő vizsgálata vagy kezelése nincs negatív hatással a nyomásátalakítóra. A mágneses mezővel végzett vizsgálatok (mágneses rezonancia képalkotás) során az artefaktumok elkerülése érdekében a nyomásérzékelőket és a kábeleket az állomezőn kívül kell elhelyezni.
A VentrEX® EVD háromlábú állványok MR-hez nem használhatók.

Tartozék

A termékhez mellékelt tartozékok a termékváltozattól függően eltérhetnek. A termékhez mellékelt és külön megvásárolható tartozékok a katalógusban szerepelnek. Csak a kijelölt eredeti tartozékokat és pótalkatrészeket szabad használni.

A VentrEX® EVD háromlábú állvány az 1-5. alapmodulból, valamint a két rendelkezésre álló mérősín egyikéből konfigurálható.

Figyelmeztetések

Minden, jelen termékkel összefüggésben fellépő nyomós eseteket a gyártónak valamint a felhasználó lakhelye szerinti tagállam illetékes hivatalának kell jelenteni.

Mellékhatás/nemkívánatos események

- Szétválasztás
- Drenázseltömődés
- Fertőzés
- CSF szivárgás
- Meningitis/ventriculitis
- Mortalitás
- Túldrenázsolás
- Aládrenázsolás

Figyelmeztetések

- **Figyelem**: A mérőkamra (6) csak függőlegesen felszerelhető és használható.
- A termék csak garantált 24 órás képzett orvosi személyzet általi felügyelet mellett használható.
- A rendszer első használata előtt ellenőrizze az összes LuerLock csatlakozást. A csatlakozások - tű nélküli szelep vagy befecskendező dugasz (2), drenázs zsák (9) – a sterilizálás vagy a szállítás során meglazulhattak.
- Az intracranialis nyomást a mérőkamra (6) magassága szabályozza az agykamrák közti nyíláshoz viszonyítva. **Ezért rendkívül fontos, hogy ez a magasságbeli különbség a fejtámla beállítása után is fennmaradjon.** A cseppkamra mérőkamra (6) vagy a beteg fejhelyzetét ezért csak képzett személyzet változtathatja az orvos utasításainak megfelelően.
- A leszívó aktiválása után a beteg fejének helyzetében és szintjében bekövetkező változások befolyásolhatják az intracranialis nyomást.
- A felhasználónak mindig gondoskodnia kell a drenázs zsák (9) tehermentesítéséről vagy biztonságos felfüggesztéséről, hogy a mérőkamra (6) helyzete ne térjen el a beállított referencianyomástól a drenázs zsák (9) súlyának állandó növekedése miatt. Ellenkező esetben életveszélyes koponyaűri nyomáscsökkenés következhet be.
- A mérőkamra kiürítésekor a betegvezetéket (3) mindig el kell zárni a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- A termékeinkben használt átlátszó műanyag alkatrészek az áramlási csatorna optikai vezérlésének előnyét biztosítják. Hangsúlyozzuk azonban, hogy a műanyagok, mint pl. polikarbonát (PC) vagy akrilnitrit-butadin-sztirol (ABS) esetében az alkoholtartalmú fertőtlenítőszerekkel és lipidtartalmú oldatokkal való nedvesítés után esetleg feszültség okozta repedések jelenhetnek meg vagy folyadékszivárgás léphet fel.
- A pl. PC-ből vagy ABS-ből készült alkatrészek érintkezése bizonyos gyógyszerekkel, például citosztatikumokkal és alkohol- vagy fenoltartalmú gyógyszerekkel bizonyos körülmények között szintén az anyag gyengüléséhez vezethet. Ezért különösen a csatlakozásokat ellenőrizze rendszeresen, hogy nem szivárog-e ki folyadék.
- A gyakori CSF mintavétel bizonyítottan növeli a fertőzés kockázatát. A drenázzsal kapcsolatos fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében csak orvosi javallatra és a lehető leghosszabb időközönként szabad mintát venni.
- A beépített baktériumszűrő gyakori érintkezése a CSF-fel (pl. a mérőkamra (6) rövid ideig tartó vízszintes helyzetéből adódóan) a levegőztető funkció romlásához vezethet, ezért lehetőség szerint kerülni kell. A levegőztető funkció romlása csökkenti a drenázs teljesítményét és/vagy akadályozza a mérőkamra (6) ürülését.
- A betegvezetékPVC csőszegmensekből áll, amelyek oldószeres ragasztással kapcsolódnak az olyan komponensekhez, mint pl. a csapokhoz vagy nyomásátalakítókhoz. Ez a kapcsolat megbízható és kiváló minőségű, de erős húzófeszültség vagy nyúlás esetén leváláshoz vezethet.Különösen körültekintően kell eljárni mobil betegeknél, mivel a betegvezetéknél nem szándékos húzóerők keletkezhetnek. A betegvezetéket mindig feszültségmentesen kell tartani.
- A klórhexidint tartalmazó kötések (pl. Tegaderm CHG®) nem helyezhetők el összekötő elemeken vagy ragasztott csatlakozásokon, például *CSF-Access tömlő ↔ katétercsatlakozó ↔ katéterösszekötő alkatrészeken.* A klórhexidin hatóanyag anyagkárosodást vagy a ragasztott csatlakozások teljes rétegleválását okozhatja.
- A visszafolyásgátló szelep (szelepfúvóka) nélküli külső CSF-leeresztőrendszerek használata megnövelt pneumocefália kockázattal jár.

Általános figyelmeztetések a nyomásátalakítók használatakor

- Az általunk használt nyomásátalakítók membránnal, légrésszel, géllel vagy a fentiek kombinációjával rendelkeznek az elektromos szigeteléshez. Ezek a nyomásátalakítók ezért nem alkalmasak nem szigetelt nyomásfigyelő eszközökkel (betegmonitorokkal) való használatra. Ha bizonytalan a monitor szigetelési tulajdonságait illetően, a gyártó szervizkönyvében vagy közvetlenül a gyártónál talál információt.
- Kérjük, ügyeljen arra, hogy a nyomásmérést a betegvezetékben lévő légbuborékok torzíthatják. A betegvezetéket a tű nélküli szelepen illetve az injekciós dugó keresztül steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendővel kell feltölteni, amíg a katétercsatlakozás és a mérőkamra között nincs több légbuborék a betegvezetékben.
- A rendszer túlzott átmosása steril sóoldattal – az adott eljárástól függően – akár 12 bar nyomást is okozhat. A nyomásátalakítót azonban csak legfeljebb 2 bar nyomásig tervezték, így az átviteli gél károsodhat. A nyomásfigyelő készülék/monitor ebben az esetben nem jelenít meg értékeket. Ebben az esetben a külső CSF drenázsrendszer továbbra is használható a nyomásátalakító funkciója nélkül.
- A külső CSF drenázsrendszerbe integrált nyomásátalakító használata csak rövid távú, pontszerű ICP-méréseket ad, ezért nem alkalmas fiziológiai állapotok felismerésére, diagnosztizálására, nyomon követésére vagy kezelésére szolgáló információk megszerzésére. A meghatározott nyomásértékek csak kiegészítő információként értelmezhetők a kezelőorvos számára. Ha folyamatos nyomásmérést kell végezni, nyomásmérő katétert kell használni.
- Győződjön meg róla, hogy van-e kompatibilis nyomásellenőrző eszköz és a nyomásellenőrző eszközzel kompatibilis csatlakozókábel.

Figyelmeztetések minden háromlábú állványhoz:

- Az első használat előtt ellenőrizze az állvány és a mérőkamra tartójának kellő helyzeti stabilitását a mellékelt csavarok révén.
- Ha az állványt közvetlenül a beteg ágyához rögzítik, ellenőrizni kell az állvány függőleges beigazítását a helyzet és a szint változása szerint.
- A mérősínen (C) lévő skála (mmHg és/vagy cmH_2O) beosztása a tájékozódást szolgálja.
- A CSF-vezeték lézermutató segítségével történő kiegyenlítésekor ügyeljen arra, hogy ne nézzen közvetlenül a lézersugárba, ill. ne világítson közvetlenül más személyek szemébe.

Különleges figyelmeztetések a VentrEX® EVD háromlábú állvány és a VentrEX®-EVD cserélhető háromlábú állvány esetében:

- A VentrEX® EVD háromlábú állvány és a VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány csak nem steril állapotban kapható.
- Használat előtt ellenőrizze a háromlábú állványt, hogy találhatók-e rajta sérülések, adott esetben selejtezze ki az állványt.
- A VentrEX® EVD háromlábú állvány forgó és dönthető funkcióinak használata során fennáll az ujjak becsípődésének veszélye.
- A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó útmutatás a „Tisztítás" című részben található.
- Az illesztéseket és csavarkötéseket szárazon kell tartani.

Különleges figyelmeztetések VentrEX® teljes EVD háromlábú állványra vonatkozóan:

- A VentrEX® Complete EVD háromlábú állvány a „VentrEX® Complete" steril külső CSF drenázsrendszer részét képezi.
- A felszerelést nem úgy tervezték, hogy az alkalmazás ideje alatt tisztítsák. Ha a VentrEX® teljes EVD háromlábú állványt mégis meg kell tisztítani, a tisztításra és a fertőtlenítésre vonatkozó útmutatás a „Tiszítás" c. fejezetben található.
- Ha a háromlábú állvány használat közben megsérül, kicserélhető egy külön kapható VentrEX® Complete EVD cserélhető háromlábú állványra (nem steril). Ez lehetővé teszi a CSF-elvezetés megszakítás nélküli folytatását.

Alkalmazás/kezelés

- A termék részecskékkel való szennyeződésének elkerülése érdekében a terméket csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni a külső csomagolásból. Ennek során ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés.
- A felhasználónak használat előtt meg kell győződnie arról, hogy a termék sértetlen. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, a terméket nem szabad tovább használni.
- További információk a https://www.ventrex.info/ webhelyen érhetőkel.

VentrEX® EVD háromlábú állvány használata esetén

1. A rendszerállvány beállítása

A VentrEX® EVD háromlábú állványt (D) lehetőség szerint oldalirányban kell rögzíteni az intenzív ellátásra alkalmas ágy állítható magasságú fejtámlájához az adott ágytípussal kompatibilis rögzítőkarom segítségével. Az 1. alapmodullal a műtéti infúziós állványhoz is rögzíthető.

A rögzítőkarom biztonságos felszerelése után a háromlábú állványt az állványcsuklón található recézett fejű csavar meglazításával vízszintesen is be kell állítani és rögzíteni. A mérőkamrát (6) enyhe nyomással és enyhe függőleges húzással kell rögzíteni a háromlábú állvány mérőkamratartójában (B). Túl erős nyomás esetén a mérőkamra (6) megsérülhet. A mérőkamra (6) akkor van megfelelően elhelyezve, amikor a mérőkamratartón (B) lévő piros jel egybeesik a „Pressure Level" jelöléssel. A drenázszsák (9) a rögzítőkarom alsó fekete csavarján kerül felfüggesztésre, zsinórral.

VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány vagy VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány használata esetén

1. A rendszerállvány beállítása

A VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány vagy a VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állványt (A) lehetőleg sebészeti infúziós állványhoz kell rögzíteni (a teleszkópos rúd átmérője 17 mm és 30 mm között van) a kívánt magasságban, a megfelelő fekete csavar meghúzásával. Ezt követően a háromlábú állványt a zsinórral és a zsinórrögzítővel az állvány infúziós horgával is rögzítik, hogy hatékonyan megelőzzék a magasság nem szándékos elállítódását.

VentrEX® EVD háromlábú állvány, VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány vagy VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány használata esetén

2. A referencianyomás szintjének beállítása

A referencianyomás (kívánt max. ICP) a mérőkamratartó (B) mérősínen (C) való eltolásával állítható be. A mérőkamrán (6) található „Pressure Level" jelölés a mérősín (C) mmHg vagy cmH_2O skáláján kerül beállításra a megfelelő referenciaértékre (max. ICP).

A mérőskála nullpontját a vízszintesen beállított lézermutató segítségével kell a Monro-féle lyukakak magasságához beállítani, és a mérősín (C) recézett csavarjával rögzíteni (megjegyzés: rövid távú lumbális drenázs esetén a katéter kilépési helyének magasságában állítható be).

3.0 Az elvezetés előkészítése

Mielőtt lecsapolórendszert az intracerebrális vagy gerincvelői drénkatéterre kötjük, a drénrendszert fel lehet tölteni steril izotóniás nátrium-klorid oldattal. Ehhez egy 10 ml-es fecskendővel a tű nélküli szelepen vagy az injekciós dugót (2) keresztül addig kell tölteni, míg már nem találhatók légbuborékok a betegvezetékben (3) a katétercsatlakozás (1) és a mérőkamra (6) között.

Ha egy nyomásérzékelőt csatlakoztatnak a 3-utas csaphoz (3) a transzduceren, az üzembe helyezést az adott gyártó utasításai szerint kell elvégezni.
Végül zárja el a „CSF Access" 3-utas csapot (2) a beteg felé.
MEGJEGYZÉS: Az artefaktumok elkerülése érdekében a rendszerben nem lehetnek légbuborékok.

3.1 Katétercsatlakozó

A katéter behelyezése után az előzetesen előkészített elvezetőrendszert a legszigorúbb steril körülmények között csatlakoztatják a katéterhez.

CAVE: Amíg a mérőkamra (6) nincs beállítva a referencia nyomáspontra, a „CSF Access" 3 irányú csapot (2) – nem szabad kinyitni a drenázshoz.

4.0 CSF drenázs

A külső CSF drenázsrendszer megfelelő magassági beállítása után a „CSF Access" 3-utas csap (2) kinyitásával aktiválható a drenázs.

4.1 Mérőkamra kiürítés

- Zárja le a betegvezetéket (3) a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- Regisztrálja a kamra tartalmát a liquor összetétele és mennyisége tekintetében
- Nyissa ki a mérőkamra (6) alatti elzárócsapot (7)

Sikeres kiürítés után:

- Nyissa ki a mérőkamra (6) alatti elzárócsapot (7)
- Nyissa meg a betegvezetéket (3) a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- Vizuális rendszerellenőrzés

4.2 A drenázs zsák cseréje

- Ellenőrizze, hogy a mérőkamra (6) alatti elzárócsap (7) zárva van-e, szükség esetén zárja el.
- Zárja le a megtöltött drenázs zsákot a biztonsági csipesszel (9)
- Pótolja a cserezsákokkal steril körülmények között
- Vizuális rendszerellenőrzés

4.3. Fejtámla beállítása

- Zárja le a betegvezetéket (3) a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- Állítsa be a referencianyomás szintjét újból (lásd 2. pont).
- Amikor a háromlábú állványt a beteg ágyához rögzítik, a mérőkamra (6) függőleges igazítását helyre kell állítani. Ennek során a magasságbeállítást megtartjuk.
- Amikor a háromlábú állványt az infúziós állványra helyezi, állítsa be a magasságát úgy, hogy megfeleljen a fejbeállításnak.
- Nyissa meg a betegvezetéket (3) a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- Vizuális rendszerellenőrzés

4.4 Betegszállítás

- Zárja le a betegvezetéket (3) a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- Regisztrálja a kamra tartalmát a liquor összetétele és mennyisége tekintetében
- Nyissa ki a mérőkamra (6) alatti elzárócsapot (7)

Sikeres kiürítés után:

- Nyissa ki a mérőkamra (6) alatti elzárócsapot (7)
- Zárja el a drenázs zsák színes szorítóbilincsét (9)
- Helyezze el a mérőkamrát vízszintesen (6)

Betegszállítás után:

- Állítsa be a referencianyomás szintjét újból (lásd 2. pont)
- Nyissa meg a betegvezetéket (3) a „CSF Access" 3-utas csappal (2).
- Nyissa ki a drenázs zsák színes szorítóbilincsét (9)
- Vizuális rendszerellenőrzés

A betegvezetékbe integrált nyomásátalakítóval ellátott külső CSF drenázsrendszerek alkalmazási utasításai (a nyomásátalakító légköri csatlakozásának pozíciója: disztális)

- Csatlakoztassa a csatlakozókábelt a nyomásellenőrző készülékhez, kapcsolja be, és várja meg, amíg a készülék bemelegszik.
- Ezután csatlakoztassa a nyomásátalakítót a csatlakozókábelhez, és ellenőrizze, hogy minden csatlakoztatás megfelelő-e.
- Hibás csatlakozókábel használata a jel megszakadását okozhatja. A kábelt ezért használat előtt ellenőrizni kell.
- A nyomásátalakító 3 utas csapját a háromlábú állvány mérőskálájának nullpontjára kell állítani.
- A nyomásátalakító 3-utas csapja zárva van (OFF pozíció a beteg felé).
- A nyomásátalakító 1 irányú csapja (a mérőkamra felé) zárva van.
- A nyomásátalakító szellőzőcsapja a légkör felé nyitva van.
- A nyomásmérő/betegmonitor nullára van állítva, és a gyártó utasításainak megfelelően ellenőrizni kell a nyomásmérő kalibrálását. Közvetlenül ezután egy steril kombinált dugót kell felcsavarozni a nyomásátalakító légköri csatlakozójára, és a légkörbe vezető szellőzőcsapot ismét el kell zárni (OFF állás a kombinált dugón).
- A nyomásmérő által ekkor megjelenített értékek nem feltétlenül a tényleges koponyaűri nyomást mutatják, mivel azok még mindig csillapítottak. Várjon 5 percet, amíg az ICP stabilizálódik, majd olvassa le az értékeket.
- Ezt követően nyissa ki a nyomásátalakító 1-utas csapját (a mérőkamra felé), hogy az EVD drenázsfunkciója ismét biztosított legyen. Győződjön meg arról, hogy a drenázsolás megfelelően működik.

A betegvezetékbe integrált nyomásátalakítóval ellátott külső CSF drenázsrendszerek alkalmazási utasításai (a nyomásátalakító légköri csatlakozásának pozíciója: proximális)

- A nyomásátalakító 3 utas csapját a háromlábú állvány mérőskálájának nullpontjára kell állítani.
- A nyomásátalakító 1-utas csapja zárva van.
- A nyomásátalakító szellőzőcsapja a légkör felé nyitva van. A csap OFF állásban a mérőkamra irányába zár.
- A nyomásmérő/betegmonitor nullára van állítva, és a gyártó utasításainak megfelelően ellenőrizni kell a nyomásmérő kalibrálását. Közvetlenül ezután egy steril kombinált dugót kell felcsavarozni a nyomásátalakító légköri csatlakozójára, és a légkörbe vezető szellőzőcsapot ismét el kell zárni (OFF állás a kombinált dugón).
- A nyomásátalakító 1-utas csapja nyitva van.
- A nyomásátalakító és a mérőkamra közötti 1-utas csap zárva van.
- A nyomásmérő által ekkor megjelenített értékek nem feltétlenül a tényleges koponyaűri nyomást mutatják, mivel azok még mindig csillapítottak. Várjon 5 percet, amíg az ICP stabilizálódik, majd olvassa le az értékeket.
- Ezután nyissa ki a nyomásátalakító és a mérőkamra közötti 1-utas csapot, hogy a külső CSF drenázsrendszer drenázsfunkciója ismét biztosított legyen. Győződjön meg arról, hogy a drenázsolás megfelelően működik.

Alkalmazási útmutató a külső CSF drenázsrendszerekhez a proximális 3-utas csap oldalára szerelt nyomásátalakítóval

- A nyomásátalakító 3 utas csapját a háromlábú állvány mérőskálájának nullpontjára kell állítani.
- A betegvezeték proximális 3-utas csapja zárva van. A csap OFF állásban a beteg irányába zár.
- A nyomásátalakító szellőzőcsapját a légkör felé kell kinyitni, és el kell távolítani a védőkupakot. A csap OFF állásban a nem használt csapcsatlakozás irányába zár.
- A nyomásmérő/betegmonitor nullára van állítva, és a gyártó utasításainak megfelelően ellenőrizni kell a nyomásmérő kalibrálását. Közvetlenül ezután egy steril kombinált dugót kell felcsavarozni a nyomásátalakító nyitott légköri csatlakozójára, és a légkörbe vezető szellőzőcsapot ismét el kell zárni (OFF állás a nyomásátalakítón).
- A betegvezeték proximális 3-utas csapját addig kell forgatni, amíg a csap OFF állása a mérőkamra irányában lezár.
- A nyomásmérő által ekkor megjelenített értékek nem feltétlenül a tényleges koponyaűri nyomást mutatják, mivel azok még mindig csillapítottak. Várjon 5 percet, amíg az ICP stabilizálódik, majd olvassa le az értékeket.
- Ezután nyissa ki a betegvezeték proximális 3-utas elzárócsapját (OFF állásban a nyomásátalakító irányában), hogy a külső CSF drenázsrendszer elvezető funkciója ismét biztosított legyen. Győződjön meg arról, hogy a drenázsolás megfelelően működik.

Használati utasítás a tű nélküli szelep / injekciós dugó felhelyezéséhez

Az összes CSF drenázsrendszer – az 57-00100D és 57-00130D cikkek kivételével – tű nélküli szelepekkel van felszerelve. A CSF 57-00100D és 57-00130D drenázsrendszerekben ehelyett egy befecskendező dugó van a betegvezetéken.
A tű nélküli szelep tekintetében a következő pontokat kell figyelembe venni:

- Minden CSF-mintavétel előtt a klinikai protokollnak megfelelően a tű nélküli szelep külső felületét megfelelő fertőtlenítőszerrel, például alkoholos klórhexidinnel vagy 70%-os izopropanollal átitatott steril gézzel vagy tamponnal le kell törölni. A fertőtlenítőszert legalább 30 másodpercig a felületen kell hagyni, és a csatlakozónak teljesen meg kell száradnia, mielőtt fecskendőt vagy mintavételi vezetéket csatlakoztatna ahhoz.
- A fertőtlenítés céljából a tű nélküli szelepek kompatibilisek a B. Braun SE gyártó SwabCap™ termékével. Használatkor tartsa be a gyártó biztonsági utasításait.
- Ne használjon LuerLock kupakot.
- Ne használjon kanült.
- A tű nélküli szelep kompatibilis a Luer-csatlakozásokkal.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet/páratartalom
Száraz, tiszta, fénytől és portól védett. Védett a sérülésekkel és mechanikai hatásokkal, valamint a szélsőséges hőmérséklet-ingadozásokkal szemben. A megadott tárolási idő csak akkor érvényes, ha a terméket megfelelően és szakszerűen tárolják.
A tárolás időtartama és a tárolási feltételek a csomagolási rendszeren/steril csomagoláson vannak feltüntetve.

Steril termék
Ezt a terméket (kivéve a nem steril VentrEX® EVD állványt és a nem steril VentrEX® Complete EVD cserélhető háromlábú állványt) etilén-oxiddal kémiai úton sterilizálták, és e célból a sterilizálás előtt fertőzésbiztosan lezárták.
Ne használjon olyan termékeket, amelyeknek az egyedi csomagolása sérült vagy szennyezett, vagy, olyan terméket, amely megbízhatatlan benyomást kelt. Használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt. Ne sterilizálja újra.
Ez az orvosi eszköz kizárólag egyszeri használatra készült (kivéve a nem steril VentrEX® EVD állványt). A szakirodalomban leírt újrafeldolgozási módszerek az orvosi eszköz megsemmisítéséhez vagy a termék tulajdonságainak jelentős változásához vezettek, így nem garantálják a biztonságos alkalmazást.

Ártalmatlanítás

Használat után a terméket a fertőző hulladékra vonatkozó előírásoknak megfelelően vagy a hazai, ill. regionális előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tisztítás

A háromlábú állványok tisztítását és törléses fertőtlenítését az alkalmazandó kórházi protokollokkal összhangban kell végezni, kizárólag alkoholmentes fertőtlenítőszerekkel. Az autoklávozás és a spray-fertőtlenítés tilos.

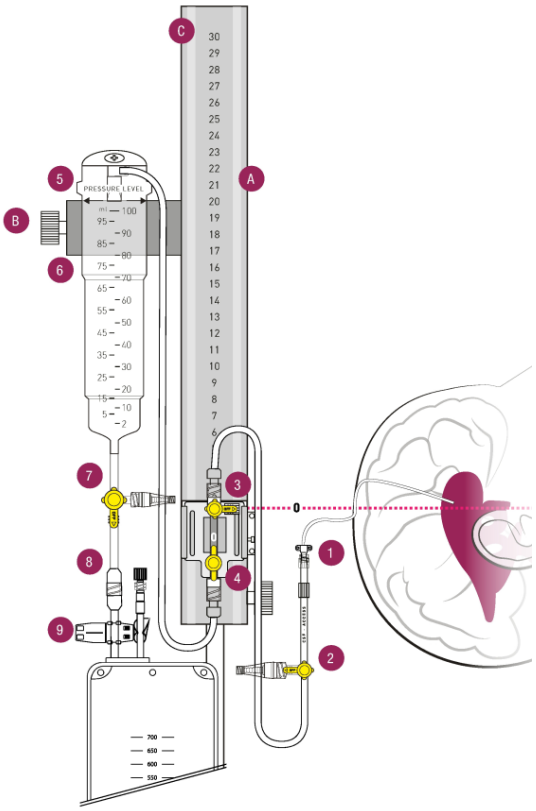
Az újrafelhasználható VentrEX® EVD háromlábú állványok tisztítását és fertőtlenítését minden használat után el kell végezni. Az ízületeket és a csavarcsatlakozásokat szárazon kell tartani.

Felelősség kizárása

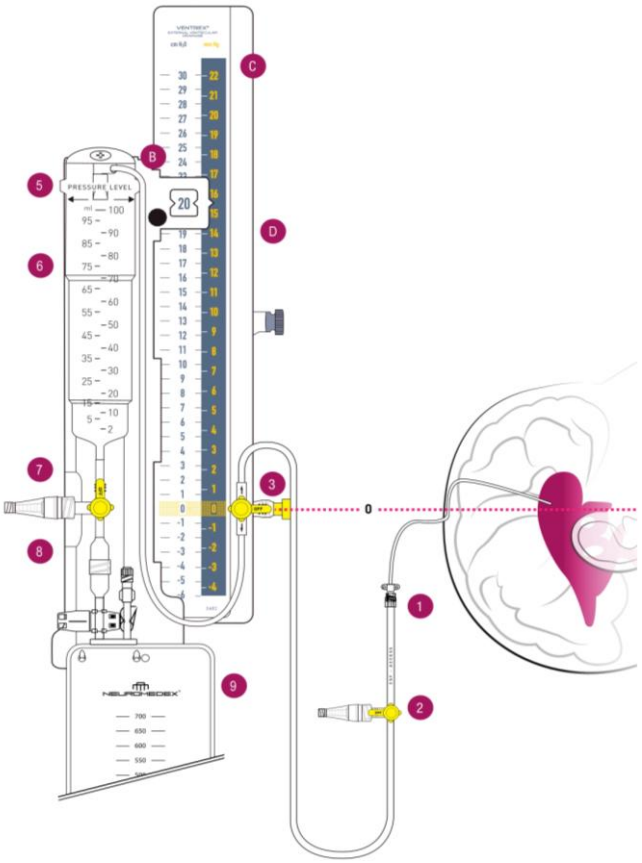
Kizárólagos felelősségünk alapján kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 irányelv vonatkozó rendelkezéseinek. A páciensek biológiai különbségei miatt a hatékonyság nem garantálható teljes mértékben. Mivel a felhasználás körülményeit, a diagnózis és indikáció felállítását valamint a készítmény alkalmazását és használatát nem ellenőrizhetjük, nem garantálhatjuk a sikert, és nem zárhatjuk ki a mellékhatások fellépését sem.
A gyártó nem vállal felelősséget vagy garanciát a nem rendeltetésszerű használatból vagy a használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.
A NEUROMEDEX GMBH nem vállal garanciát a lejárt vagy újrasterilizált termékekre.
A jelen használati utasítás eredetileg német nyelven készült, és lefordították az adott ország nyelvére. Kétség esetén a német nyelvű változat az irányadó.

Külső CSF drenázsrendszer

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Katétercsatlakozó
(2) „CSF-Access" 3-utas csap tű nélküli szeleppel vagy Injekciós dugó (csak az 57-00100D és 57-00130D modelleknél)
(3) Betegvezeték (bal: transzducer 3-utas elzárócsappal; jobb: nyomásátalakítás lehetséges)
(4) Nyomásátalakító elzárócsap
(5) Ajakos szelep és „Pressure Level" jelölés
(6) Mérőkamra
Mérési pontatlanság ≤ 0,5%
(7) Az elvezetőtömlő elzárócsapja
(8) Elvezetőtömlő a drenázs tasakhoz
(9) Biztonsági csipesz a drenázszsák zárószerkezetéhez és a drenázszsákhoz
(A) VentrEX® EVD háromlábú állvány
(B) Mérőkamra tartó
(C) Mérősín
(D) VentrEX® teljes EVD háromlábú állvány / VentrEX® teljes EVD cserélhető háromlábú állvány

Probléma:	lehetséges okok:	Intézkedések:
nem megfelelő CSF drenázs	a drenázskatéter meg van törve vagy el van tömítődve	▪ meg kell szünteti a megtörés helyét ▪ ha szükséges, óvatosan átöblíteni a katétert egy mikroszűrővel (0,2 µm) ▪ szükség esetén katéter cseréje
	az elvezetőtömlő vagy az ajakos szelep (5) el van tömítődve	1. el kell zárni a „CSF Access" 3-utas csapot (2) a páciensh ez 2. át kell mosni a rendszert nátriumklorid-oldattal a „CSF Access" 3-utas csapon (2) keresztül mikroszűrőn (0,2 µm) át 3. vissza kell állítani a csapot a kimeneti állásba
	a baktériumszűrő beragadt	cserélni kell a külső CSF drenázsrendszert
a mérőkamra tartalma nem ürül ki	a mérőkamra (6) alatti elvezetőtömlő zárva van	ki kell nyitni a mérőkamra (6) alatti elzárócsapot (7)
	a baktériumszűrő beragadt vagy zárva van	cserélni kell a külső CSF drenázsrendszert
hiányzó amplitúdó a nyomáskijelzőn	transzducer 3-utas csap (3) zárva	transzducer 3-utas csap (3) a nyomásátalakítóhoz nyitva

	a drenázskatéter vagy az elvezetőtömlő el van tömítődve	lásd „nem megfelelő CSF drenázs”
	a drenázskatéter vagy az elvezetőtömlő meg van törve	meg kell szünteti a megtörés helyét
	megszakadt a kábelkapcsolat a monitoron	▪ ellenőrizni kell a kábelcsatlakozást, és szükség esetén cserélni ki a jelkábelt
	hibás a nyomásátalakító	▪ ellenőrizni kell a nyomásátalakító funkciót és szükség esetén cserélni a nyomásátalakítót
alacsony ICP amplitúdó	ICP mérés egyidejű drenázzsal	▪ el kell zárni a transzducer 3-utas csapot (3) a mérőkamrához (6)
folyamatosan emelkedik a nyomásjel	a transzducer 3-utas csap (3) a mérőkamrához (6) zárva van	▪ a transzducer 3-utas csap (3) a mérőkamrához (6) nyitva van
	az ajakos szelep (5) beragadt	1. el kell zárni a „CSF Access” 3-utas csapot (2) a páciensheznek 2. át kell mosni a rendszert nátriumklorid-oldattal a „CSF Access” 3-utas csapon (2) keresztül mikroszűrőn (0,2 µm) át 3. vissza kell állítani a csapot a kimeneti állásba
	a baktériumszűrő beragadt	▪ lásd „nem megfelelő CSF drenázs” ▪ cserélni kell a külső CSF drenázsrendszert

Piktogramok

Az alábbiakban felsorolt piktogramok nem minden termékre vonatkoznak.

Szimbólum info	Leírás	Szimbólum info	Leírás	Szimbólum info	Leírás
REF	Cikkszám	LOT	Gyártási tételszám, tételszám		Egyszeres steril határolórendszer
	Gyártó		Felhasználható eddig		Egyszeres steril határolórendszer belső védőcsomagolással
	Gyártási dátum	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva		Dupla steril határolórendszer
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító		Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
	Ne használja fel újra		Ne sterilizálja újra		Sérült csomagolás esetén ne használja
	Napfénytől óvni; száraz helyen tárolni		Figyelem; kövesse a használati utasítást	123	Csomagoló egység
	Belső átmérő		Külső átmérő		Gyógyszert tartalmaz
	A lumenek száma	cm mm	Használat időtartama	MR	MR-biztos
	Defibrilláció védett CF típusú alkalmazott rész	LATEX	Természetes gumilatexet tartalmaz vagy jelen van benne		MR-veszélyes
MR	MR-feltételes	NON STERILE	Nem steril		

NO Produktbeskrivelse

Eksterne CSF drenasjesystemer er eksterne drenasje- og overvåkingssystemer som alltid består av basiskomponentene pasientlinje, målekammer (byrett), drenasjeslange og drenasjepose. Systemet kan også utstyres med en trykktrabsdyser. Med unntak av den utskiftbare drenasjeposen, er basiskomponentene fast forbundet med hverandre og kan konfigureres forskjellig med andre komponenter.
For å bruke et eksternt CSF-drenasjesystem, finne det interventrikulær foramen (foramen of Monro) og stille inn den maksimale ICP, kreves et stativ som enten medfølger som en produktkomponent (VentrEX® Complete EVD-stativ) eller må anskaffes separat (VentrEX® EVD-stativ, VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ). Denne bruksanvisningen beskriver også bruken av disse stativene.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt formål
Midlertidig oppsamling av cerebrospinalvæske (CSF) og bestemmelse av drenert volum

Indikasjon
Indikasjonen for et eksternt CSF-drenasjesystem er basert på kliniske og nevroradiologiske aspekter. Det er en terapeutisk indikasjon for et eksternt CSF-drenasjesystem hvis det er en traumatisk hjerneskade, en subaraknoidal blødning, en intracerebral blødning eller en ikke-traumatisk, ikke-hemorragisk CSF-oppbygging der implantasjonen av en permanent intern drenasje ikke er indikert.

Kontraindikasjon
Generelt anses intoleranse overfor et av de nevnte materialene som en kontraindikasjon.

Klinisk bruk
Det eksterne CSF-drenasjesystemet brukes til kontrollert reduksjon av intrakranielt trykk ved å drenere og balansere cerebrospinalvæske (CSF).

Gyldighetsområde

Brukersted
Ingen direkte pasientkontakt.

Brukstid
En profylaktisk rutineendring av det eksterne CSF-drenasjesystemet anbefales generelt ikke, for dette kan øke infeksjonsfaren. Maksimal oppholdslengde er 28 dager.
En grundig håndtering og minimering av manipulasjon er viktig for å redusere infeksjonsfaren.
Utskifting av det eksterne CSF-drenasjesystemet er nødvendig når

- en infeksjon er trolig (f.eks. ved positive kulturer eller kliniske tegn på infeksjon),
- funksjonen til dreneringen i dreneringsytelsen eller under tømming av målekammer reduseres eller ikke lenger finnes.

Vær også oppmerksom på varselhenvisningene med hensyn til CSF-prøveuttak og kontakt av bakteriefilter med CSF.

Bruker
Produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell som har erfaring med bruk av applikasjonsteknologien.

Pasient
Pasientpopulasjonen eller pasientmålgruppen er avledet fra indikasjonen til ansvarlig lege, som behandler pasienten i henhold til tiltenkt bruk av det medisinske produktet. Det er ingen kjente begrensninger på pasientpopulasjon eller pasientmålgruppe, men vi vil peke på kontraindikasjonene i denne sammenheng.

Tekniske data

Materiale

Komponenter	Materiale
Adaptere, tilbehør, byretter, drenasjeposer, trykktransdusere, filtre, filterdeksler, filtermembraner, kraner, injeksjonsplugger, hetter, klemmer, markeringsknapper, rulleklemmer, slanger, skruer, sprøyter, stativer, ventiler, koblinger, låseklemmer	Akrylnitril-butadien-styrol-kopolymer (ABS), Etylen-vinylacetat-kopolymer (EVA), Hard-polyetylen (HDPE), Metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styrol (MABS), Polyamid (PA), Polykarbonat (PC), Polydimetylsiloxan (PDMS), Polyester (PES), Polyetylen (PE), Polyetylen med lav tetthet (LDPE), Polyisopren (IR), Polymetylmetakrylat (PMMA), Polyolefin (FPO), Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polypropylen-homopolymer (PPH), Polystyrol (PS), Polysulfon (PSU), Polytetrafluoretylen (PTFE), Polyvinylklorid (PVC), Silikon (SI), Termoplastiske elastomerer (TPE), Aluminium, Rustfritt Stål (1.4301, 1.4305)

Varianter og ytelsesdata

Eksternt CSF-drenasjesystem	Lang pasientlinje	Volum målekammer	Lang tappeslange	Volum drenasjepose	Stativ
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	Medfølger ikke, kompatibel med VentrEX® EVD-stativ (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	VentrEX® Complete EVD-stativ (D) medfølger og er steril, ikke-gjenbrukbar og kompatibel med VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
VentrEX® EVD-stativ					
52-00xx, 52-01xx	Usteril, gjenbrukbar				
VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ					
52-0200	Usteril, ikke-gjenbrukbar				

Kompatibilitet
De eksterne CSF-drenasjesystemene er beregnet for tilkobling til katetre for væskedrenasje.

Eksterne CSF-drenasjesystemer i produktserien VentrEX®
De eksterne CSF-drenasjesystemene er kompatible med stativene i produktserien VentrEX®. Se tabellen varianter og ytelsesdata for nøyaktig tilordning.

VentrEX® Complete EVD-stativ og VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ
VentrEX® Complete EVD-stativ og VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ er kompatible med runde metallstenger, som på kirurgiske infusjonsstativer, i diameterområdet fra 17 mm til 30 mm.

Nåleløs ventil
Den nåleløse ventilen (MicroClave®) er kompatibel med produktet SwabCap™ fra B. Braun SE. Ved bruk må sikkerhetsinformasjonen fra produsenten overholdes.

Avbildingsprosedyrer
Undersøkelse eller behandling av pasienten ved bruk av stråling, bølger, magnetiske felt eller høyfrekvente kirurgiske apparater har ingen negativ effekt på trykktransduseren. For å unngå artefakter under undersøkelser med magnetfelt (magnetisk resonansavbildning), må trykktransdusere og kabler plasseres utenfor det stasjonære feltet.
VentrEX® EVD-stativene er MR-usikre.

Tilbehør

Tilbehøret som følger med produktet kan variere avhengig av produktvarianten. Medfølgende tilbehør samt tilbehør som er tilgjengelig for salg står oppført i katalogen. Det skal kun brukes originalt tilbehør og originale reservedeler.

VentrEX® EVD-stativet kan konfigureres fra basismodulene 1 til 5, samt én av de to tilgjengelige måleskinnene.

Advarsler

Alle alvorlige hendelser knyttet til dette produktet må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

Bivirkning / uønskede hendelser

- Frakobling

- Drenasjetilstopping
- Infeksjon
- Væskelekkasjer
- Meningitt / ventrikulitt
- Mortalitet
- Overdrenasje
- Underdrenasje

Advarsler
- **Obs**: Målekammeret (6) må kun monteres og brukes vertikalt.
- Produktet kan kun brukes hvis 24-timers overvåking av opplært medisinsk personell er garantert.
- Før du bruker systemet for første gang, må alle LuerLock-tilkoblinger kontrolleres. Koblingene - nåleløs ventil eller injeksjonsplugg (2), drenasjepose (9) - kan ha løsnet under sterilisering eller transport.
- Det intrakraniale trykket reguleres av høyden på målekammeret (6) i forhold til foramen monro. **Det er derfor ekstremt viktig at denne høydeforskjellen opprettholdes også etter at sengegavlen er justert.** Høyden på målekammer (6) eller pasientens hodestilling skal derfor kun endres av opplært personell og etter legens anvisning.
- Etter aktivering av drenasjen kan endringer i posisjon og nivå av pasientens hode påvirke det intrakranielle trykket.
- Brukeren skal alltid sørge for strekkavlastning eller sikker opphenging av drenasjeposen (9) slik at plassering av målekammeret (6) ikke avviker fra innstilt referansetrykk på grunn av den permanente vektøkningen til drenasjeposen (9). Ellers kan det føre til livstruende reduksjoner i intrakranielt trykk.
- Ved tømming av målekammeret må pasientledningen (3) alltid lukkes med «CSF Access» 3-veisventil (2).
- De gjennomsiktige plastkomponentene som brukes i våre produkter, gir fordelen med visuell kontroll av strømningskanalen. Vi vil imidlertid påpeke at plast som polykarbonat (PC) eller akrylnitrilbutadienstyren (ABS) under visse omstendigheter kan utvikle spenningssprekker og til og med væskelekkasje etter å ha blitt fuktet med alkoholholdige desinfeksjonsmidler og lipidholdige løsninger.
- Kontakt av deler laget av for eksempel PC eller ABS med visse medisiner som cytostatika og alkohol eller medisiner som inneholder fenoler kan også føre til svekkelse av materialet. Kontroller derfor koblingene regelmessig for mulige væskelekkasjer.
- Hyppige CSF-prøveuttak øker beviselig infeksjonsfaren. For å minimere faren for en infeksjon relatert til drenering bør prøveuttaket kun gjøres ved medisinsk indikasjon og helst med størst mulige mellomrom.
- Hyppig kontakt av montert bakteriefilter med CSF (f.eks. hvis målekammeret (6) kortvarig er i en liggende posisjon) kan føre til en dårligere ventilasjonsfunksjon og bør derfor helst unngås. Gjennom en dårligere ventilasjonsfunksjon reduseres dreneringsytelsen og/eller tømming av målekammer (6) hindres.
- Pasientlinjen består av PVC-slangesegmenter, som er løsemiddelsveiset fast til komponenter som f.eks. kraner eller trykktransdusere. Denne tilkoblingen er pålitelig og anerkjent standard, men kan løsne under stor strekkbelastning. Det skal utvises særlig forsiktighet for mobile pasienter, da dette kan resultere i utilsiktede trekkrefter på pasientlinjen. Pasientlinjen skal alltid ha litt slakk i seg.
- Klorheksidinholdige forbindinger (f.eks. Tegaderm CHG®) skal aldri legges over koblingselementer eller limforbindelser som *CSF-tilgangsslange ↔ kateterport ↔ kateterkobling*. Virkestoffet klorheksidin kan føre til materialskader eller en komplett delaminering av limforbindelser.
- Bruken av eksterne CSF-dreneringssystemer uten tilbakeslagsventil (leppeventil) er forbundet med en økt risiko for pneumocefalus.

Generelle advarsler ved bruk av trykktransdusere
- Trykktransduserne vi bruker har en membran, en luftspalte, en gel eller en kombinasjon av de nevnte alternativene for elektrisk isolasjon. Disse trykktransduserne er derfor ikke egnet for bruk med ikke-isolerte trykkovervåkingsapparater (pasientmonitorer). Hvis du er usikker på isolasjonsegenskapene til din monitor, se produsentens servicehåndbok for direkte informasjon.
- Vær oppmerksom på at trykkmålingen kan bli feil på grunn av luftbobler i pasientledningen. Pasientledningen skal fylles med en 10 ml sprøyte fylt med steril saltvannsløsning gjennom den nåleløse ventilen eller injeksjonsproppen, til det ikke er flere luftbobler i pasientledningen mellom katetertilkoblingen og målekammeret.
- Overdreven skylling av systemet med steril saltvannsløsning kan - avhengig av den enkelte prosedyre - forårsake trykk på opptil 12 bar. Trykktransduseren er imidlertid kun konstruert for trykk opp til maksimalt 2 bar, så skade på transmisjonsgelen kan oppstå. Trykkovervåkingsapparatet/monitoren vil ikke vise noen verdier i dette tilfellet. I dette tilfellet kan det eksterne CSF-drenasjesystemet fortsette å brukes uten funksjonen til trykktransduseren.
- Bruken av trykktransduseren integrert i det eksterne CSF-drenasjesystemet gir kun kortsiktige punktmålinger av ICP og er derfor ikke egnet for å innhente informasjon for påvisning, diagnose, overvåking eller behandling av fysiologiske tilstander. De fastsatte trykkverdiene kan kun forstås som tilleggsinformasjon for den behandlende legen. Dersom det skal gjennomføres kontinuerlig trykkmåling, må det benyttes trykkmålekateter.
- Sørg for at du har en kompatibel trykkovervåkingsenhet og en tilkoblingskabel som er kompatibel med trykkovervåkingsenheten.

Advarsel for alle stativ:
- Før første gangs bruk må du kontrollere at stativet og målekammerholderen er riktig plassert ved hjelp av de medfølgende skruene.
- Dersom stativet er festet direkte til pasientsengen, skal den vertikale orienteringen kontrolleres etter posisjons- og nivåendringer.
- Skalainndelingen (mmHg og/eller cmH_2O) på måleskinnen (C) tjener som orienteringshjelpemiddel.
- Hvis CSF-drenasjen nivelleres ved hjelp av laserpekeren, må man påse at man verken ser inn i laserlyset eller peker det mot andre personers øyne.

Spesielle advarsler for VentrEX® EVD-stativ og VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ:
- VentrEX® EVD-stativ og VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ leveres bare usterile.
- Før du bruker stativet, må du kontrollere det for eventuelle skader og kassere det om nødvendig.
- Dreie- og vippefunksjonen til VentrEX® EVD-stativet gjør at fingre kan klemmes fast.
- Se avsnittet «Rengjøring» for anvisninger om rengjøring og desinfeksjon.
- Hold leddene og skrueforbindelsene tørre.

Spesielle advarsler for VentrEX® Complete EVD-stativ:
- VentrEX® Complete EVD-stativ er en del av det sterilt leverte eksterne CSF-drenasjesystemet «VentrEX® Complete».
- Rengjøring i løpet av brukstiden er ikke nødvendig. Hvis VentrEX® Complete EVD-stativet fortsatt trenger rengjøring, finner du anvisninger om rengjøring og desinfeksjon i avsnittet «Rengjøring».
- Hvis stativet skades under bruk, kan det erstattes med et VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ (usterilt) som er tilgjengelig separat. Dette gjør at CSF-drenasjen kan fortsette uten avbrudd.

Bruk / håndtering
- For å forhindre kontaminering av produktet med partikler, bør produktet kun fjernes fra den ytre emballasjen umiddelbart før bruk. Emballasjen må kontrolleres for eventuelle skader.
- Brukeren må sørge for at produktet er uskadet før bruk. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, kan produktet ikke lenger brukes.
- Mer informasjon er tilgjengelig på nettstedet https://www.ventrex.info/.

Ved bruk av et VentrEX® EVD-stativ

1. Innstilling av systemstativet

VentrEX® EVD-stativet skal fortrinnsvis festes på siden av den høydejusterbare sengegavlen til intensivsengen ved hjelp av festekloen som er skreddersydd for den aktuelle sengetypen. Feste til det kirurgiske infusjonsstativ ved hjelp av basismodul 1 er også mulig.
Etter at festekloen er sikkert montert, må stativet justeres og festes i vinkelrett posisjon ved å løsne rifleskruen på stativleddet. Målekammeret (6) festes i stativets målekammerholder (B) med lett trykk og vinkelrett trekking. For store påkjenninger når enheten trykkes inn kan føre til skade på målekammeret (6). Målekammeret (6) er korrekt plassert når det røde merket på målekammerholderen (B) tilsvarer merket «Pressure Level». Drenasjeposen (9) er hengt opp på den nederste sorte skruen til festekloen med snor.

Ved bruk av et VentrEX® Complete EVD-stativ eller et VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ

1. Innstilling av systemstativet

VentrEX® Complete EVD-stativ eller VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ (A) er fortrinnsvis festet til et infusjonsstativ for operasjoner (teleskopisk stangdiameter mellom 17 mm til 30 mm) i ønsket høyde ved å stramme den høyre svarte skruen. Deretter sikres stativet ytterligere ved hjelp av snoren og snorstopperen på stativets infusjonskrok for effektivt å hindre en utilsiktet høydejustering.

Ved bruk av et VentrEX® EVD-stativ, VentrEX® Complete EVD-stativ eller VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ

2. Innstilling av referansetrykknivået

Referansetrykket (ønsket maks. ICP) stilles inn ved å flytte målekammerholderen (B) på måleskinnen (C). Merket «Pressure Level» på målekammeret (6) stilles til det aktuelle referansetrykket (maks. ICP) på mmHg- eller cmH2O-skalaen til måleskinnen.
Måleskalaens nullpunkt settes til høyden på interventrikulær foramen (foramen of Monro) ved hjelp av den horisontalt justerte laserpekeren og festes på måleskinnen ved hjelp av rifleskruen (merk: for kortvarig lumbaldrenasje kan innstillingen gjøres på høyde med kateterets utgangspunkt).

3.0 Forberedelse av drenasjen
Før drenasjesystemet kobles til det intracerebrale eller spinale drenasjekateteret, kan drenasjesystemet fylles med steril isotonisk NaCl-løsning. For dette fylles systemet med en 10 ml sprøyte fylt med steril saltvannsløsning gjennom den nåleløse ventilen eller injeksjonsproppen (2), til det ikke er flere luftbobler i pasientledningen (3) mellom katetertilkoblingen (1) og målekammeret (6).
Hvis en trykktransduser er koblet til transduserens 3-veisventil (3), må igangkjøring utføres i henhold til instruksjonene fra den aktuelle produsenten.
Deretter lukkes «CSF Access» 3-veisventilen (2) til pasienten.
MERK: For å unngå artefakter må det ikke være luftbobler i systemet.

3.1 Katetertilkobling
Etter at kateteret er plassert, kobles det tidligere forberedte drenasjesystemet til kateteret under strengt sterile forhold.
CAVE: Før målekammeret (6) settes til referansetrykkpunktet, må ikke «CSF Access» 3-veisventil (2) åpnes for drenasje.

4.0 Væskedrenasje
Etter at det eksterne CSF-drenasjesystemet er riktig justert i høyden, aktiveres drenasjen ved å åpne 3-veisventilen «CSF Access» (2).

4.1 Målekammer-tømming
- Lukke pasientlinjen (3) med 3-veisventilen «CSF Access» (2)
- Registrering av kammerinnholdet med hensyn til væskens beskaffenhet og mengde
- Åpne stengeventilen (7) under målekammeret (6)

Etter utført tømming:
- Lukk stengeventilen (7) under målekammeret (6)
- Åpne pasientlinjen (3) med 3-veisventilen «CSF Access» (2)
- Visuell systemkontroll

4.2 Skifte av drenasjepose
- Kontroller at stengeventilen (7) under målekammeret (6) er stengt, ved behov, steng den.
- Lukk den fylte drenasjeposen med en sikkerhetsklemme (9)
- Bytt med erstatningspose under sterile forhold
- Visuell systemkontroll

4.3 Justering av sengegavl
- Lukke pasientlinjen (3) med 3-veisventilen «CSF Access» (2)
- Nyinnstilling av referansetrykknivået (se punkt 2.)
- Når stativet er festet til pasientsengen, må den vertikale innrettingen av målekammeret (6) gjenopprettes. Høydereguleringen opprettholdes her.
- Når stativet festes til infusjonsstativet for operasjoner, justeres høyden slik at den passer til hodejusteringen.
- Åpne pasientlinjen (3) med 3-veisventilen «CSF Access» (2)
- Visuell systemkontroll

4.4 Pasienttransport
- Lukke pasientlinjen (3) med 3-veisventilen «CSF Access» (2)
- Registrering av kammerinnholdet med hensyn til væskens beskaffenhet og mengde
- Åpne stengeventilen (7) under målekammeret (6)

Etter utført tømming:
- Lukk stengeventilen (7) under målekammeret (6)
- Lukk den fargede klemmen på drenasjeposen (9)
- Horisontal plassering av målekammeret (6)

Etter pasienttransport:
- Nyinnstilling av referansetrykknivået (se punkt 2.)
- Åpne pasientlinjen (3) med 3-veisventilen «CSF Access» (2)
- Åpne den fargede klemmen på drenasjeposen (9)
- Visuell systemkontroll

Bruksanvisning for eksterne CSF-drenasjesystemer med en trykktransduser integrert i pasientledningen (atmosfærisk tilkoblingsposisjon for trykktransduseren: distalt)
- Koble tilkoblingskabelen til trykkovervåkingsenheten, slå den på og vent til apparatet er varmet opp.
- Koble nå trykktransduseren til tilkoblingskabelen og kontroller at alle koblinger er tette.
- Bruk av en defekt tilkoblingskabel kan føre til at signalet blir avbrutt. Kabelen bør derfor kontrolleres før bruk.
- 3-veisventilen til trykktransduseren stilles inn til måleskalaens nullpunkt på stativet.
- 3-veisventilen til trykktransduseren lukkes (stilling OFF mot pasienten).
- 1-veisventilen til trykktransduseren lukkes (mot målekammeret).
- Lufteventilen til trykktransduseren åpnes mot atmosfæren.
- Trykkmonitoren/pasientmonitoren er satt til NULL og kalibreringen av trykkmonitoren verifiseres i henhold til produsentens instruksjoner. Umiddelbart etterpå skal en steril kombinasjonsplugg skrus på atmosfæretilkoblingen til trykktransduseren og lufteventilen til atmosfæren lukkes igjen (stilling OFF for kombinasjonspluggen).
- Verdiene som nå vises av trykkmonitoren, gjenspeiler kanskje ikke det faktiske intrakraniale trykket, fordi de fortsatt er dempet. Vent 5 minutter til ICP har stabilisert seg, og les deretter av verdiene.
- Åpne nå 1-veisventilen på trykktransduseren (mot målekammeret) slik at drenasjefunksjonen til EVD er garantert igjen. Forviss deg om at drenasjen fungerer som den skal.

Bruksanvisning for eksterne CSF-drenasjesystemer med en trykktransduser integrert i pasientledningen (atmosfærisk tilkoblingsposisjon for trykktransduseren: proksimalt)
- 3-veisventilen til trykktransduseren stilles inn til måleskalaens nullpunkt på stativet.
- 1-veisventilen til trykktransduseren lukkes.
- Lufteventilen til trykktransduseren åpnes mot atmosfæren. Stillingen OFF til ventilen blokkerer retningen til målekammeret.
- Trykkmonitoren/pasientmonitoren er satt til NULL og kalibreringen av trykkmonitoren verifiseres i henhold til produsentens instruksjoner. Umiddelbart etterpå skal en steril kombinasjonsplugg skrus på atmosfæretilkoblingen til trykktransduseren og lufteventilen til atmosfæren lukkes igjen (stilling OFF for kombinasjonspluggen).
- 1-veisventilen til trykktransduseren åpnes.
- 1-veisventilen mellom trykktransduseren og målekammeret lukkes.
- Verdiene som nå vises av trykkmonitoren, gjenspeiler kanskje ikke det faktiske intrakraniale trykket, fordi de fortsatt er dempet. Vent 5 minutter til ICP har stabilisert seg, og les deretter av verdiene.
- Åpne nå 1-veisventilen mellom trykktransduseren og målekammeret, slik at drenasjefunksjonen til det eksterne CSF-drenasjesystemet er garantert igjen. Forviss deg om at drenasjen fungerer som den skal.

Bruksanvisning for eksterne CSF-drenasjesystemer med trykktransdusere montert på siden av den proksimale 3-veisventilen
- 3-veisventilen til trykktransduseren stilles inn til måleskalaens nullpunkt på stativet.
- Den proksimale 3-veisventilen til pasientledningen er stengt. Stillingen OFF til ventilen blokkerer da i retningen til pasienten.
- Lufteventilen til trykktransduseren åpnes mot atmosfæren og beskyttelseshetten fjernes. Stillingen OFF til ventilen blokkerer da i retningen til den ikke benyttede ventilgrenen.
- Trykkmonitoren/pasientmonitoren er satt til NULL og kalibreringen av trykkmonitoren verifiseres i henhold til produsentens instruksjoner. Umiddelbart etterpå skal en steril kombinasjonsplugg skrus på den åpnede atmosfæretilkoblingen til trykktransduseren og lufteventilen til atmosfæren lukkes igjen (stilling OFF for trykktransduseren).
- Den proksimale 3-veisventilen til pasientledningen dreies til stillingen OFF til ventilen stenger i retning målekammeret.
- Verdiene som nå vises av trykkmonitoren, gjenspeiler kanskje ikke det faktiske intrakraniale trykket, fordi de fortsatt er dempet. Vent 5 minutter til ICP har stabilisert seg, og les deretter av verdiene.
- Åpne nå den proksimale 3-veisventilen til pasientledningen (stilling OFF mot trykktransduseren) slik at drenasjefunksjonen til det eksterne CSF-drenasjesystemet er garantert igjen. Forviss deg om at drenasjen fungerer som den skal.

Bruksmerknader for nålefri ventil / injeksjonspropp
Alle CSF-drenasjesystemer, med unntak av artikkel 57-00100D og 57-00130D, er utstyrt med nålefrie ventiler. CSF-drenasjesystemene 57-00100D og 57-00130D har i stedet en injeksjonsplugg i pasientlinjen.
Følgende punkter skal man være oppmerksom på med hensyn til den nålefrie ventilen:
- Før hvert uttak av cerebrospinalvæske skal den utvendige overflaten av den nåleløse ventilen tørkes over med sterilt gasbind eller en tupfer dynket i et egnet antiseptikum som alkoholholdig klorheksidin eller 70 % isopropanol. Desinfeksjonsmiddelet skal ha en aktiv virketid på overflaten på minst 30 sekunder og kontakten skal tørkes helt tørr før det kobles til en sprøyte eller en prøvetakingslinje.
- Med tanke på desinfeksjon av den nåleløse ventilen er SwabCap™ fra produsenten B. Braun SE kompatibelt. Ved bruk må sikkerhetsinformasjonen fra produsenten overholdes.
- Ikke bruk LuerLock-hetter.
- Ikke bruk kanyler.
- Den nåleløse ventilen er kompatibel med Luer-tilkoblinger.

Lagringsbetingelser

Temperatur / luftfuktighet
Tørr, ren, lys- og støvbeskyttet. Beskyttet mot skader og mekanisk påvirkning, samt ekstreme temperatursvingninger. Den oppgitte lagringstiden er kun gyldig dersom den oppbevares forsvarlig og profesjonelt.

Lagringsvarighet og lagringsbetingelser er angitt på emballasjesystem/steril emballasje.

Sterilt produkt
Dette produktet (med unntak av det usterile VentrEX® EVD-stativet og det usterile VentrEX® Complete EVD utskiftbare stativet) ble kjemisk sterilisert med etylenoksid og ble for dette formål pakket på en bakteriesikker måte før sterilisering.
Ikke bruk produkter hvis individuelle emballasje er skadet eller skitten eller produkter som virker upålitelige. Bruk før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. Skal ikke resteriliseres.
Dette medisinske produktet er kun beregnet for engangsbruk (med unntak av det utsterile VentrEX® EVD-stativet). Prosessene for reprosessering beskrevet i litteraturen, fører til ødeleggelse av det medisinske produktet eller til betydelige endringer i produktets egenskaper, noe som betyr at sikker bruk ikke er garantert.

Avhending

Etter bruk avhendes produktet i henhold til forskrifter for smittefarlig avfall eller nasjonale eller regionale forskrifter.

Rengjøring

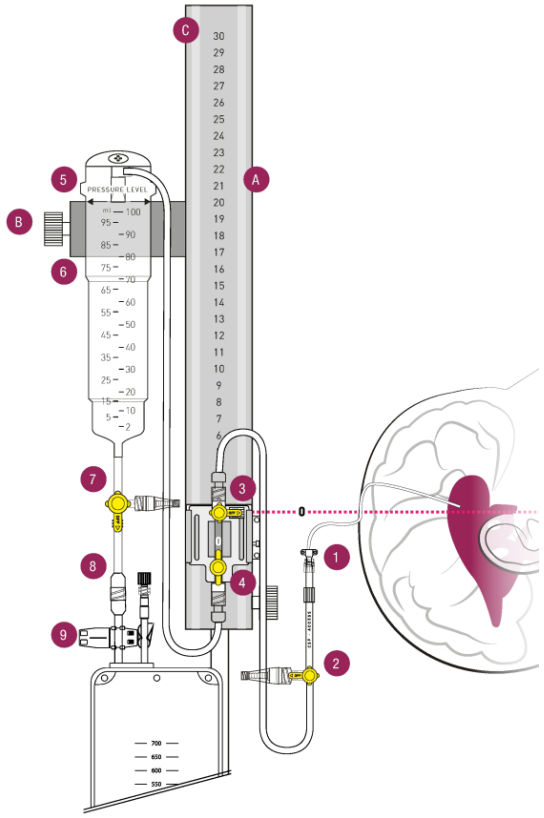
Rengjøring og desinfeksjon av stativet skal utføres i samsvar med gjeldende sykehusprotokoller ved bruk av desinfeksjonsmidler som er helt alkoholfrie. Autoklavering og spraydesinfeksjon er forbudt.
Rengjøring og desinfeksjon av de gjenbrukbare VentrEX® EVD-stativene skal utføres etter hver gangs bruk. Leddene og skrueforbindelsene skal holdes tørre.

Ansvarsfraskrivelse

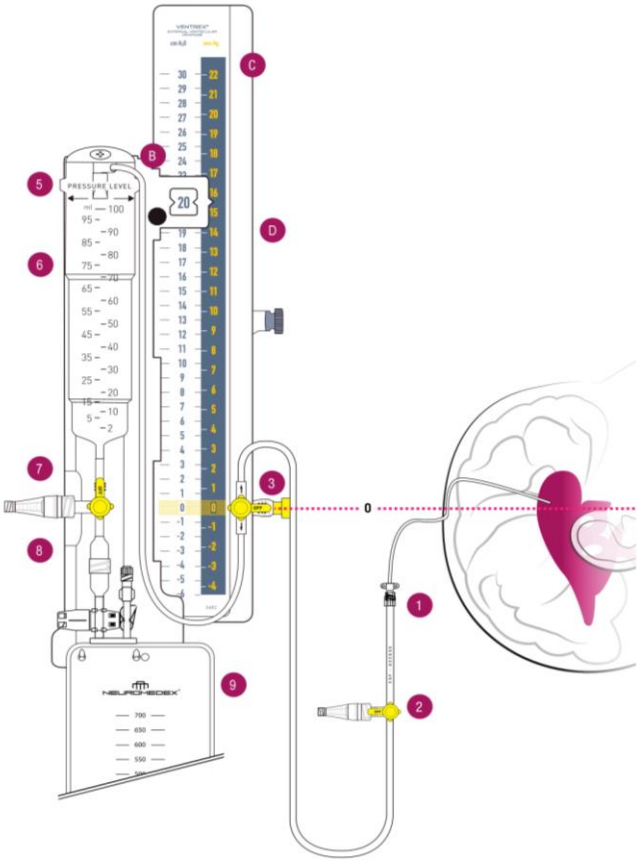
Vi erklærer under vårt eneansvar at produktene er i samsvar med de relevante bestemmelsene i direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR). På grunn av de biologiske forskjellene til hver pasient kan effektiviteten ikke garanteres fullt ut. Siden vi ikke har kontroll over bruksbetingelser, diagnose og indikasjon samt anvendelse og bruk av produktet, kan vi ikke garantere suksess og heller ikke utelukke forekomsten av bivirkninger.
Produsenten påtar seg intet ansvar eller garanti for skader som skyldes feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
NEUROMEDEX GMBH påtar seg ingen garanti for utløpte eller resteriliserte produkter.
Denne bruksanvisningen ble opprinnelig skrevet på tysk og oversatt til det enkelte nasjonale språket. I tvilstilfeller har den tyske versjonen forrang.

Eksternt CSF-drenasjesystem

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Katetertilkobling
(2) «CSF-Access» 3-veisventil med nåleløs ventil eller injeksjonsplugg (kun for 57-00100D og 57-00130D)
(3) Pasientledning (venstre: med transduser 3-veisventil; høyre: trykktransduser mulig)
(4) Trykktransduser-stengeventil
(5) Leppeventil og «Pressure Level»-merke
(6) Målekammer
Målenøyaktighet ≤ 0.5 %
(7) Stengeventil drenasjeslange
(8) Drenasjeslange til drenasjepose
(9) Sikkerhetsklemme for drenasjeposelukking og drenasjepose
(A) VentrEX® EVD-stativ
(B) Målekammerholder
(C) Måleskinne
(D) VentrEX® Complete EVD-stativ / VentrEX® Complete EVD-erstatningsstativ

Problem:	**mulige årsaker:**	**Tiltak:**
mangelfull væskedrenasje	Drenasjekateter knekt eller tilstoppet	▪ Ordne opp knekksteder ▪ skyll ev. kateter forsiktig via mikrofilter (0,2 µm) ▪ ev. skift kateter
	Drenasjeslange eller leppeventil (5) tilstoppet	1. Lukk «CSF Access» 3-veisventil (2) til pasienten 2. Systemspyling med isotonisk NaCl-løsning gjennom «CSF Access» 3-veisventil (2) via mikrofilter (0,2 µm) 3. Sett ventilen tilbake til utgangsstillingen
	Bakteriefilter kleber	▪ Utskifting av det eksterne CSF-drenasjesystemet
Målekammerinnhold renner ikke ut	Drenasjeslangen under målekammeret (6) lukket	Åpne stengeventilen (7) under målekammeret (6)
	Bakteriefilter kleber eller lukket	▪ se «mangelfull væskedrenasje» ▪ Utskifting av det eksterne CSF-drenasjesystemet
manglende amplitude i trykkvisningen	Transduser 3-veisventil (3) lukket	▪ Åpne transduser 3-veisventil (3) til trykktransduser
	Drenasjekateter eller drenasjeslange tilstoppet	▪ se «mangelfull væskedrenasje»
	Drenasjekateter eller drenasjeslange knekt	▪ Ordne opp knekksteder
	Kabeltilkobling på monitor avbrutt	▪ Kontroller kabeltilkobling og skift ev. signalkabel
	Trykktransduser defekt	▪ Kontroller trykktranduserfunksjon og skift ev. trykktransduser
lav ICP-amplitude	ICP-måling ved samtidig drenasje	▪ Lukk transduser 3-veisventil (3) til målekammer (6)
Trykkssignalet øker kontinuerlig	Transduser 3-veisventil (3) til målekammer (6) lukket	▪ Åpne transduser 3-veisventil (3) til målekammer (6)
	Leppeventil (5) kleber	Access» 3-veisventil (2) til pasienten

		ng med isotonisk NaCl-løsning gjennom «CSF Access» 3-veisventil (2) via mikrofilter (0,2 µm) tilbake til utgangsstillingen
	Bakteriefilter kleber	▪ se «mangelfull væskedrenasje» ▪ Utskifting av det eksterne CSF-drenasjesystemet

Piktogram

Piktogrammene nedenfor gjelder ikke for alle produkter.

Symbol Info	Beskrivelse	Symbol Info	Beskrivelse	Symbol Info	Beskrivelse
REF	Varenummer	LOT	Nummer på produksjonsparti, batch		Enkelt sterilt barrieresystem
	Produsenten		Kan brukes frem til		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni
	Produksjonsdato	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid		Dobbelt sterilt barrieresystem
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Unik enhetsidentifikator		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå
	Må ikke gjenbrukes		Ikke steriliser på nytt		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Beskyttes mot sollys; Oppbevares på et tørt sted		Forsiktig; Følg bruksanvisningen	123	Emballasjeenhet
	Innvendig diameter		Utvendig diameter		Inneholder legemidler
	Antall lumen	cm mm	Brukbar lengde	MR	MR-sikker
	Defibrilleringsbeskyttet påført del av type CF	LATEX	Inneholder eller tilstedeværelse naturgummilateks	MR	MR-usikker
MR	Betinget MR-sikker	NON STERILE	Usteril		

RO Descriere produs

Sistemele externe de drenaj LCR sunt sisteme de drenaj și monitorizare care constau întotdeauna din componentele de bază: linia pacientului, camera de măsură (biuretă), tubul de drenaj și sacul de drenaj. Sistemul poate fi echipat, de asemenea, cu un transductor de presiune. Cu excepția sacului de drenaj înlocuibil, componentele de bază sunt solid legate între ele și pot fi configurate diferit cu componente suplimentare.
Pentru utilizarea unui sistem extern de drenaj CSF, determinarea foramenului Monroi și pentru reglarea ICP maximă este necesar un stativ, care este inclus în componența produsului (stativ VentrEX® Complete EVD) sau trebuie achiziționat separat (stativ VentrEX® EVD, stativ de schimb VentrEX® Complete EVD). Aceste instrucțiuni de utilizare descriu, de asemenea, utilizarea acestor stative.

Utilizare corespunzătoare

Utilizare prevăzută
Colectarea temporară a lichidului cefalorahidian (LCR) și determinarea volumului drenat

Indicaţie
Indicația pentru un sistem extern de drenaj LCR este stabilită în funcție de aspectele clinice și neuroradiologice. Există o indicație terapeutică în ceea ce privește sistemul extern de drenaj LCR, în cazul în care există o leziune cerebrală traumatică, hemoragie subarahnoidiană, hemoragie intracerebrală sau acumulare de lichid non-traumatică, non-hemoragică caz în care nu este indicată implantarea unui sistem de drenaj intern permanent.

Contraindicaţie
În general, intoleranța la unul dintre materialele menționate este considerată o contraindicație.

Beneficiu clinic
Sistemul extern de drenaj LCR este utilizat pentru a reduce presiunea intracraniană într-un mod controlat prin drenarea și echilibrarea lichidului cefalorahidian (LCR).

Domeniul de aplicare

Locul de utilizare
Fără contact direct cu pacienții.

Durata de utilizare
În general, nu se recomandă înlocuirea profilactică de rutină a sistemului extern de drenaj al LCR, deoarece acest demers poate crește riscul de apariție a infecțiilor. Durata maximă de utilizare este de 28 de zile.
Manevrarea atentă și minimizarea manipulării sunt importante pentru a reduce riscul de infecție.
Înlocuirea sistemului extern de drenaj al LCR este indicată în cazul în care

- se suspectează prezența unei infecții (de exemplu, culturi pozitive sau semne clinice de infecție),
- funcția sistemului de drenaj cu raportare la capacitatea de drenare sau de golire a camerei de măsurare este limitată sau nu mai este prezentă.

De asemenea, vă rugăm să respectați avertismentele privind prelevarea de probe de LCR și contactul filtrului bacterian cu LCR.

Utilizator
Aplicarea produsului trebuie să fie efectuată numai de către personal medical calificat, cu experiență în utilizarea tehnicii de aplicare.

Pacient
Populaţia de pacienţi, respectiv grupul ţintă de pacienţi, rezultă din indicaţia medicului responsabil care tratează pacientul, în conformitate cu utilizarea prevăzută a produsului medical. Nu există restricţii cunoscute cu privire la populaţia de pacienţi sau grupul ţintă de pacienţi; cu toate acestea, am dori să facem referire la contraindicaţii în acest context.

Date tehnice

Material

Componente	Material
Adaptor, ataşamente, biurete, saci de drenaj, transductoare de presiune, filtre, capace de filtru, membrane de filtrare, robinete, dopuri injectoare, capace, cleme, butoane de marcare, cleme cu role, furtunuri, șuruburi, seringi, trepiede, supape, conectori, cleme de etanșare	Copolimer acrilonitril butadien-stiren (ABS), Polimer de etilen-vinilacetat (EVA), Polietilenă dură (HDPE), Metacrilat de metil-acrilonitril-butadien-stiren (MABS), Poliamide (PA), Policarbonat (PC), Polidimetilsiloxani (PDMS), Poliester (PES), Polietilenă (PE), Polietilenă de joasă densitate (LDPE), Poliizopren (IR), Polimetacrilat de metil (PMMA), Poliolefină (FPO), Polioximetilen (POM), Polipropilenă (PP), Homopolimer de polipropilenă (PPH), Polistiren (PS), Polisulfoni (PSU), Politetrafluoroetilenă (PTFE), Clorură de polivinil (PVC), Siliconi (SI), Elastomeri termoplastici (TPE), Aluminiu, Oțel inoxidabil (1.4301, 1.4305)

Variante şi date de performanţă

Sistem extern de drenaj LCR	Lungimea liniei pacientului	Volumul camerei de măsură	Lungimea furtunului de drenaj	Volumul sacului de drenaj	Stativ
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	nu este inclus, compatibil cu stativele VentrEX® EVD (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	Stativul VentrEX® Complete EVD (D) este inclus în pachet, steril, de unică folosință; compatibil cu stativul de schimb VentrEX® Complete EVD (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	

Stativ VentrEX® EVD	
52-00xx, 52-01xx	nesteril, reutilizabil
Stativ de schimb VentrEX® Complete EVD	
52-0200	nesteril, de unică folosință

Compatibilitate
Sistemele externe de drenaj CSF sunt destinate conectării la catetere pentru drenajul lichidului cefalorahidian.

Sisteme externe de drenaj LCR din gama de produse VentrEX®.
Sistemele externe de drenaj LCR sunt compatibile cu standurile din gama de produse VentrEX®. Consultați tabelul Variante și date de performanță pentru atribuirea exactă.

Stativ VentrEX® Complete EVD și stativ de schimb VentrEX® Complete EVD
Stativul VentrEX® Complete EVD și stativul de schimb VentrEX® Complete EVD sunt compatibile cu tije metalice rotunde, cum ar fi suporturi de perfuzie chirurgicală, în intervalul de diametru de la 17 mm la 30 mm.

Supapa fără ac
Supapa fără ac (MicroClave®) este compatibilă cu produsul SwabCap™ de la B. Braun SE. La utilizare trebuie respectate informațiile de siguranță furnizate de către producător.

Tehnici de imagistică
Examinarea sau tratamentul pacientului care utilizează radiații, unde, câmpuri magnetice sau echipamente chirurgicale de înaltă frecvență nu are niciun efect negativ asupra transductorului de presiune. Pentru a evita artefactele în timpul examinărilor cu câmpuri magnetice (imagistică prin rezonanță magnetică), transductoarele de presiune și cablurile trebuie să fie plasate în afara câmpului staționar.
Stativele VentrEX® EVD nu SUNT compatibile cu scanarea IRM.

Accesorii

Accesoriile incluse în produs pot să difere, în funcție de varianta de produs. Accesoriile furnizate împreună cu produsul și vândute separat sunt enumerate în catalog. Trebuie utilizate numai accesorii și piese de schimb originale desemnate.

Stativul VentrEX® EVD poate fi configurat din modulele de bază 1-5, precum și una dintre cele două șine de măsurare disponibile.

Avertismente

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

Efecte secundare / evenimente adverse

- Deconectare
- Blocaj de drenaj
- Infecție
- Scurgere de LCR
- Meningită / ventriculită
- Mortalitate
- Supradrenaj
- Subdrenaj

Avertismente

- **Atenție**: Camera de măsură (6) poate fi montată și utilizată numai vertical.
- Produsul poate fi utilizat numai dacă este asigurată o supraveghere de 24 h din 24 de către personal medical instruit.
- Înainte de a utiliza sistemul pentru prima dată, verificați toate conexiunile LuerLock. Este posibil ca racordurile – supapa fără ac sau dopuri de injecție (2), sacul de drenaj (9) – să se fi desprins în timpul sterilizării sau transportului.
- Presiunea intracraniană este reglată prin înălțimea camerei de măsură (6) în raport cu foramenul Monroi. **Prin urmare, este de maximă importanță ca această diferență de înălțime să fie menținută chiar și după ajustarea tetierei.** Astfel, înălțimea camera de măsurare (6) sau poziția capului pacientului trebuie modificată numai de personalul instruit și la instrucțiunile medicului.
- După activarea drenajului modificările în poziția și nivelul capului pacientului pot influența presiunea intracraniană.
- Utilizatorul trebuie să asigure întotdeauna descărcarea de tracțiune sau suspendarea sigură a sacului de drenaj (9), astfel încât poziționarea camerei de măsurare (6) să nu se abată de la presiunea de referință stabilită din cauza creșterii permanente a greutății sacului de drenaj (9). În caz contrar, pot rezulta reduceri ale presiunii intracraniene care pun în pericol viața.
- La golirea camerei de măsură, conducta pacientului (3) trebuie să fie întotdeauna închisă de robinetul de închidere cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Componentele din plastic transparent, utilizate în produsele noastre oferă avantajul controlului optic al canalului de curgere. Cu toate acestea, am dori să subliniem faptul că materialele plastice, cum ar fi policarbonatul (PC) sau acrilonitrilul butadien-stiren (ABS), pot, în anumite circumstanțe, să dezvolte fisuri din cauza tensiunii sau chiar scurgeri de lichide după umectarea cu dezinfectanți care conțin alcool și cu soluții care conțin lipide.
- Contactul pieselor fabricate din PC sau ABS, de exemplu, cu anumite medicamente, cum ar fi citostaticele și medicamentele care conțin alcool sau fenol, poate duce, de asemenea, la slăbirea materialului în anumite circumstanțe. Prin urmare, verificați cu regularitate, în special conexiunile, pentru a vedea dacă există scurgeri de lichid.
- S-a demonstrat că prelevarea frecventă de probe de LCR crește riscul de apariție a infecțiilor. Pentru a minimiza riscul de apariție a unei infecții legate de drenaj, probele trebuie prelevate numai atunci când sunt indicate din punct de vedere medical și la cele mai mari intervale posibile.
- Contactul frecvent al filtrului bacterian încorporat cu LCR (de exemplu, prin menținerea camerei de măsurare (6) în poziție orizontală pentru perioade scurte de timp) poate conduce la o deteriorare a funcției de aerare și, prin urmare, trebuie evitat pe cât posibil. Deteriorarea funcției de aerare reduce capacitatea de drenaj și/sau împiedică golirea camerei de măsurare (6).
- Perfuzia pacientului este formată din segmente de tuburi din PVC, care sunt conectate prin lipire cu solvent la componente precum robinete sau convertoare de presiune. Această conexiune este fiabilă și corespunde stadiului actual al tehnicii, dar se poate desface în cazul unei solicitări mari la tracțiune sau al unei întinderi puternice. Este necesară o precauție specială în cazul pacienților mobili, deoarece pot apărea forțe de tracțiune accidentale asupra perfuziei pacientului. Perfuzia pacientului trebuie menținută în toate situațiile fără expunere la tensiune.
- Pansamentele care conțin clorhexidină (de ex. Tegaderm CHG®) nu trebuie să fie fixate cu elemente de fixare sau îmbinări lipite, cum ar fi *tubul CSF access↔ Racord cateter ↔ Conector cateter*. Substanța activă clorhexidină poate provoca deteriorarea materialului sau delaminarea completă a îmbinărilor lipite.
- Utilizarea sistemelor externe de drenaj al LCR fără valvă antireflux (valvă cu membrană) este asociată cu un risc crescut de pneumocefalie.

Indicații generale de avertizare la utilizarea transductoarelor de presiune

- Pentru izolarea electrică, transductoarele de presiune utilizate de noi au o membrană, un gol de aer, un gel sau o combinație din posibilitățile menționate. Așadar, aceste transductoare de presiune nu sunt adecvate pentru utilizarea împreună cu aparate pentru monitorizarea tensiunii neizolate (monitoare pentru pacienți). Pentru neclarități în ceea ce privește proprietățile de izolare ale monitorului dumneavoastră consultați manualul de service al producătorului sau direct biroul de informații al producătorului.
- Vă rugăm să rețineți că măsurarea presiunii poate fi distorsionată de bulele de aer din linia pacientului. Linia pacientului trebuie umplută cu o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă prin supapa fără ac sau dopuri de injecție până când nu mai există bule de aer în linia pacientului între conexiunea cateterului și camera de măsură.
- Clătirea prea puternică a sistemului cu soluție salină sterilă poate, în funcție de procedură, produce presiuni de până la 12 bari. Transductorul de presiune este proiectat numai pentru presiuni de până la maxim 2 bari, prin urmare aceasta poate duce la deteriorarea gelului de transfer. În acest caz, aparatul de monitorizare a tensiunii/monitorul nu va afișa nicio valoare. În acest caz, sistemul extern de drenaj LCR poate fi utilizat în continuare fără funcția de transductor de presiune.
- Utilizarea transductorului de presiune integrat în sistemul extern de drenaj LCR oferă doar măsurători punctuale pe termen scurt ale PIC și, prin urmare, nu este adecvată pentru obținerea de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea sau tratamentul condițiilor fiziologice. Valorile determinate ale tensiunii pot fi înțelese ca informații suplimentare pentru medicul curant. În măsura în care trebuie să se efectueze măsurarea continuă a tensiunii, trebuie să se utilizeze un cateter pentru măsurarea tensiunii.
- Asigurați-vă că sunt prezente un dispozitiv de monitorizare a presiunii compatibil și un cablu de conectare compatibil cu dispozitivul de monitorizare a presiunii.

Avertismente pentru toate stativele:

- Înainte de prima utilizare, verificați poziționarea corectă a stativului și a suportului camerei de măsurare cu șuruburile furnizate.
- Dacă fixați stativul direct la patul pacientului, trebuie să verificați orientarea verticală după modificarea poziției și nivelului.
- Gradația scalei (mmHg și/sau cmH_2O) pe șina de măsurare (C) servește ca mijloc de orientare.
- La nivelarea drenajului CSF cu ajutorul indicatorului laser, aveți grijă să nu priviți direct în acesta sau să nu îl îndreptați direct spre ochii altor persoane.

Avertismente speciale pentru stativul VentrEX® EVD și stativul de schimb VentrEX® Complete EVD:

- Stativul VentrEX® EVD și stativul de schimb VentrEX® Complete EVD sunt furnizate numai nesterile.
- Înainte de utilizarea stativului, acesta trebuie verificat dacă este deteriorat și îndepărtat, dacă este cazul.
- Există pericolul prinderii degetelor cauzat de funcțiile de rotire și înclinare ale stativului VentrEX® EVD.
- Instrucțiunile privind curățarea și dezinfectarea sunt disponibile în secțiunea „Curățare".
- Mențineți uscate articulațiile și îmbinările filetate.

Atenționări speciale pentru stativul VentrEX® Complete EVD:

- Stativul VentrEX® Complete EVD face parte din sistemul de drenaj CSF extern „VentrEX® Complete" livrat steril.
- Nu este prevăzută curățarea în timpul utilizării. Dacă, cu toate acestea, stativul VentrEX® Complete EVD trebuie curățat, consultați secțiunea de curățare pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea.
- În cazul în care stativul este deteriorat în timpul utilizării, acesta poate fi înlocuit cu un stativ de schimb VentrEX® Complete EVD (nesteril), care este comercializat separat. Astfel, drenajul CSF poate continua fără întrerupere.

Utilizare / manipulare

- Pentru a preveni contaminarea produsului cu diverse particule, produsul trebuie să fie îndepărtat din ambalajul exterior imediat înainte de utilizare. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru eventuale semne de deteriorare.
- Înainte de a utiliza, utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este deteriorat. În cazul în care ambalajul sau produsul este deteriorat, produsul nu mai poate fi utilizat.
- Mai multe informații sunt disponibile pe site-ul https://www.ventrex.info/.

Utilizarea unui stativ VentrEX® EVD

1. Reglarea stativului de sistem

Stativul VentrEX® Complete EVD (D) trebuie fixat, de preferință, lateral pe tetiera reglabilă în înălțime a patului de terapie intensivă, cu ajutorul ghearei de fixare adaptată tipului de pat respectiv. De asemenea, este posibilă fixarea la standul de perfuzie chirurgicală cu ajutorul modulului de bază 1.

După montarea sigură a ghearei de fixare, stativul de sistem trebuie orientat și fixat în poziție verticală prin slăbirea șurubului zimțuit al articulației stativului. Camera de măsurare (6) este fixată în suportul camerei de măsurare (B) a suportului printr-o ușoară presiune și o ușoară tragere verticală. O apăsare prea puternică poate duce la deteriorarea camerei de măsurare (6). Camera de măsurare (6) este poziționată corect atunci când marcajul roșu de pe suportul camerei de măsurare (B) corespunde marcajului „nivel de presiune". Sac de drenaj (9) este suspendat pe șurubul negru inferior al ghearei de fixare cu cablu.

Când utilizați un stativ VentrEX® Complete EVD sau un stativ de schimb VentrEX® Complete EVD

1. Reglarea stativului de sistem

Este de preferat ca stativul VentrEX® Complete EVD sau stativul de schimb VentrEX® Complete EVD să fie fixat pe un suport de perfuzie OP (diametrul tijei telescopice între 17 mm și 30 mm) la înălțimea dorită prin strângerea șurubului negru drept. Apoi, stativul este fixat suplimentar cu ajutorul cablului și opritorului de cablu pe cârligul de perfuzie al suportului, pentru a evita în mod eficient modificarea accidentală a înălțimii.

Utilizarea unui stativ VentrEX® EVD, un stativ VentrEX® Complete EVD sau un stativ de schimb VentrEX® Complete EVD

2. Reglarea nivelului presiunii de referință

Reglarea presiunii de referință (ICP maximă dorită) se efectuează prin deplasarea suportului camerei de măsurare (B) pe șina de măsurare (C). Marcajul „Pressure Level" de pe camera de măsură (6) este setat la presiunea de referință corespunzătoare (ICP maxim) pe scala mmHg sau cmH_2O a șinei de măsurare.

Punctul zero al scalei de măsurare se reglează cu ajutorul indicatorului laser orientat orizontal la înălțimea foramenului Monroe și se fixează cu șurubul zăvorât al șinei de măsurare (C) (notă: în cazul drenajului lombar de scurtă durată, reglarea se poate efectua la înălțimea punctului de ieșire a cateterului).

3.0 Pregătirea evacuării

Înainte de a conecta sistemul de drenaj la cateterul de drenaj intracerebral sau spinal, sistemul de drenaj poate fi umplut cu o soluție izotonă sterilă de NaCl. Pentru a face acest lucru, umpleți sistemul cu o seringă de 10 ml prin supapa fără ac sau dopuri de injecție (2) până când nu mai există bule de aer în linia pacientului (3) între conexiunea cateterului (1) și camera de măsură (6).
În cazul în care un transductor de presiune este conectat la robinetul cu 3 căi al transductorului (3), punerea în funcțiune trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului respectiv.
Apoi închideți robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2) către pacient.
NOTĂ: Pentru a evita artefactele, nu trebuie să existe bule de aer în sistem.

3.1 Conectarea cateterului

După ce a fost plasat cateterul, sistemul de drenaj pregătit anterior este conectat la cateter în cele mai stricte condiții de sterilitate.
CAVE: Până când camera de măsură (6) nu este setată la punctul de presiune de referință, robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2) – nu trebuie să fie deschis pentru drenaj.

4.0 Drenaj lichid

După reglarea corectă a înălțimii sistemului extern de drenaj extern LCR, drenajul este activat prin deschiderea robinetului cu 3 căi „CSF Access" (2).

4.1 Golirea camerei de măsură

- Închiderea liniei pacientului (3) cu ajutorul robinetului de închidere cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Înregistrarea conținutului camerei în ceea ce privește compoziția și cantitatea de LCR
- Deschiderea robinetului de închidere (7) de sub camera de măsură (6)

După ce golirea a fost finalizată:

- Închiderea robinetului de închidere (7) sub camera de măsură (6)
- Deschiderea liniei pacientului (3) prin robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Controlul sistemului vizual

4.2 Înlocuirea sacului de drenaj

- Verificați dacă robinetul (7) de sub camera de măsură (6) este închis, închideți dacă este necesar
- Închiderea sacului de drenaj umplut cu ajutorul clemei de siguranță (9)
- Înlocuirea cu saci de înlocuire în condiții sterile
- Controlul sistemului vizual

4.3 Reglarea tetierei

- Închiderea liniei pacientului (3) cu ajutorul robinetului de închidere cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Reglarea din nou a nivelului presiunii de referință (a se vedea punctul 2.)
- Când suportul este fixat pe patul pacientului, trebuie restabilită alinierea verticală a camerei de măsurare (6). Reglarea înălțimii este astfel menţinută.
- Când atașați suportul la suportul de perfuzie, reglați înălțimea pentru a se potrivi cu reglarea capului.
- Deschiderea liniei pacientului (3) prin robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Controlul sistemului vizual

4.4 Transportul pacienților

- Închiderea liniei pacientului (3) cu ajutorul robinetului de închidere cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Înregistrarea conținutului camerei în ceea ce privește compoziția și cantitatea de LCR
- Deschiderea robinetului de închidere (7) de sub camera de măsură (6)

După ce golirea a fost finalizată:

- Închiderea robinetului de închidere (7) sub camera de măsură (6)
- Închiderea clemei de prindere colorată de pe sacul de drenaj (9)
- Poziționarea orizontală a camerei de măsură (6)

După transportul pacienților:

- Reglarea din nou a nivelului presiunii de referință (a se vedea punctul 2.)
- Deschiderea liniei pacientului (3) prin robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2).
- Deschiderea clemei de prindere colorată de pe sacul de drenaj (9)
- Controlul sistemului vizual

Indicații de utilizare pentru sistemele externe de drenaj LCR cu transductor de presiune integrat în perfuzia pacientului (poziția portului pneumatic al transductorului de presiune: distal)

- Conectați cablul de conectare la aparatul de monitorizare a tensiunii, porniți-l pe acesta din urmă și așteptați ca aparatul să se încălzească.
- Acum conectați transductorul de presiune la cablul de conectare și verificați așezarea fixă a tuturor conexiunilor.
- Utilizarea unui cablu de conectare defect poate duce la întreruperea semnalului. Prin urmare, cablul trebuie verificat înainte de utilizare.
- Robinetul cu 3 căi al transductorului de presiune se reglează pe punctul zero al canalului de măsurare al stativului.
- Robinetul cu 3 căi al transductorului de presiune se închide (poziția OFF față de pacient).
- Robinetul cu 1 cale al transductorului de presiune se închide (în direcția camerei de măsură).
- Robinetul de aerisire al transductorului de presiune se deschide pentru aer comprimat.
- Aparatul de monitorizare a tensiunii/monitorul pentru pacient se setează pe ZERO, iar calibrarea aparatului de monitorizare a tensiunii este verificată conform instrucțiunilor producătorului. Imediat după aceasta, pe portul pneumatic al transductorului de presiune, se înșurubează un dop combinat steril și se închide din nou robinetul de aerisire pentru aer comprimat se închide din nou (poziția OFF față de dopul combinat).
- Este posibil ca în anumite condiții, valorile afișate să nu arate tensiunea cerebrală efectivă, deoarece acestea sunt încă amortizate. Așteptați 5 minute pentru ca ICP să se stabilizeze și apoi citiți valorile.
- Deschideți acum robinetul cu 1 cale al transductorului de presiune (în direcția camerei de măsură), prin aceasta se garantează din nou funcția de drenare a DVE. Asigurați-vă de capacitatea de funcționare a drenajului.

Indicații de utilizare pentru sistemele externe de drenaj LCR cu transductor de presiune integrat în perfuzia pacientului (poziția portului pneumatic al transductorului de presiune: proximal)

- Robinetul cu 3 căi al transductorului de presiune se reglează pe punctul zero al canalului de măsurare al stativului.
- Robinetul cu 1 cale al transductorului de presiune se închide.
- Robinetul de aerisire al transductorului de presiune se deschide pentru aer comprimat. Poziția OFF a robinetului închide astfel în direcția camerei de măsură.
- Aparatul de monitorizare a tensiunii/monitorul pentru pacient se setează pe ZERO, iar calibrarea aparatului de monitorizare a tensiunii este verificată conform instrucțiunilor producătorului. Imediat după aceasta, pe portul pneumatic al transductorului de presiune, se înșurubează un dop combinat steril și se închide din nou robinetul de aerisire pentru aer comprimat se închide din nou (poziția OFF față de dopul combinat).
- Robinetul cu 1 cale al transductorului de presiune se deschide.
- Robinetul cu 1 cale dintre transductorul de presiune și camera de măsură se închide.
- Este posibil ca în anumite condiții, valorile afișate să nu arate tensiunea cerebrală efectivă, deoarece acestea sunt încă amortizate. Așteptați 5 minute pentru ca ICP să se stabilizeze și apoi citiți valorile.
- Acum deschideți robinetul cu 1 cale dintre transductorul de presiune și camera de măsurare, astfel încât funcția de drenaj a sistemului extern de drenaj LCR să fie din nou garantată. Asigurați-vă de capacitatea de funcționare a drenajului.

Instrucțiuni de utilizare pentru sistemele externe de drenaj LCR cu transductor de presiune montat lateral la robinetul cu 3 căi proximal

- Robinetul cu 3 căi al transductorului de presiune se reglează pe punctul zero al canalului de măsurare al stativului.
- Robinetul cu 3 căi proximal al perfuziei pacientului se închide. Poziția OFF a robinetului închide astfel în direcția pacientului.
- Robinetul de aerisire al transductorului de presiune se deschide pentru aer comprimat și capacul de protecție se îndepărtează. Poziția OFF a robinetului închide astfel în direcția setului de robinete neutilizate.
- Aparatul de monitorizare a tensiunii/monitorul pentru pacient se setează pe ZERO, iar calibrarea aparatului de monitorizare a tensiunii este verificată conform instrucțiunilor producătorului. Imediat după aceasta, pe portul pneumatic al transductorului de presiune deschis, se înșurubează un dop combinat steril și se închide din nou robinetul de aerisire pentru aer comprimat se închide din nou (poziția OFF față de transductorul de presiune).
- Robinetul cu 3 căi proximal al perfuziei pacientului se rotește până când poziția OFF a robinetului închide direcția camerei de măsură.
- Este posibil ca în anumite condiții, valorile afișate să nu arate tensiunea cerebrală efectivă, deoarece acestea sunt încă amortizate. Așteptați 5 minute pentru ca ICP să se stabilizeze și apoi citiți valorile.
- Deschideți acum robinetul proximal cu 3 căi al liniei pacientului (poziția OFF spre transductorul de presiune), astfel încât funcția de drenaj a sistemului extern de drenaj LCR să fie din nou garantată. Asigurați-vă de capacitatea de funcționare a drenajului.

Instrucțiuni de aplicare pentru supapa fără ac/dopul de injecție

Toate sistemele de drenaj CSF - cu excepția articolelor 57-00100D și 57-00130D - sunt echipate cu supape fără ac. Sistemele de drenaj CSF (ale lichidului cefalorahidian) 57-00100D și 57-00130D au în schimb un dop de injectare în linia de perfuzie a pacientului.
Următoarele puncte trebuie respectate cu privire la supapa fără ac:

- Înainte de fiecare prelevare de LCR, suprafața externă a supapei fără ac trebuie ștearsă, conform protocolului clinic, cu o compresă sterilă sau un tampon îmbibat într-un antiseptic adecvat, precum clorhexidină alcoolică sau izopropanol 70%. Dezinfectantul trebuie să rămână pe suprafață timp de cel puțin 30 de secunde, iar conectorul trebuie să se usuce complet înainte de a conecta o seringă sau o linie de prelevare.
- În scopul dezinfectării, supapele fără ac sunt compatibile cu SwabCap™ de la producătorul B. Braun SE. La utilizare trebuie respectate informațiile de siguranță furnizate de către producător.
- Nu folosiți capace LuerLock.
- Nu folosiți canule.
- Supapa fără ac este compatibilă cu conexiunile Luer.

Condiţii de depozitare

Temperatură / umiditate
Mediu uscat, curat, protejat de lumină şi praf. Protejat împotriva deteriorărilor şi influenţelor mecanice, precum şi a fluctuaţiilor extreme de temperatură. Perioada de depozitare specificată este valabilă numai dacă produsul este depozitat corect şi corespunzător.
Durata de depozitare şi condiţiile de depozitare sunt specificate pe sistemul de ambalare / ambalajul steril.

Produs steril
Acest produs (cu excepţia stativului nesteril VentrEX® EVD şi a stativului înlocuitor nesteril VentrEX® Complete EVD) a fost sterilizat chimic cu dioxid de etilenă şi, în acest scop, a fost ambalat etanş înainte de sterilizare.
Nu utilizaţi produse al căror ambalaj individual este deteriorat sau murdar şi niciun produs, care dă impresia de nesiguranţă. Utilizaţi produsul înainte de data de expirare indicată pe ambalaj. A nu se resteriliza.
Acest produs medical este doar de unică folosinţă (cu excepţia stativului nesteril VentrEX® EVD). Metodele de recondiţionare descrise în literatura de specialitate duc la distrugerea produsului medical sau la modificări semnificative ale proprietăţilor produsului, prin care nu este garantată utilizarea în siguranţă.

Eliminarea ca deşeu

După utilizare, produsul este eliminat conform reglementărilor privind deşeurile infecţioase, sau a reglementărilor naţionale sau regionale.

Curățarea

Curățarea și dezinfectarea cu șervețele a stativelor trebuie efectuată conform protocoalelor spitalicești în vigoare, utilizând exclusiv dezinfectanți fără alcool. Autoclavarea și dezinfectarea prin pulverizare sunt interzise.

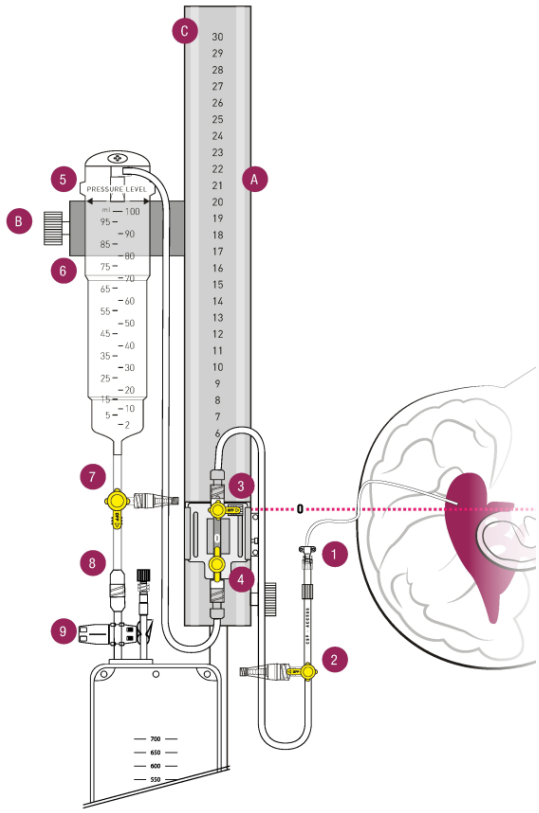
Curățarea și dezinfectarea stativelor VentrEX® EVD reutilizabile trebuie efectuate după fiecare utilizare. Articulațiile și racordurile cu șurub trebuie să fie menținute uscate.

Exonerare de răspundere

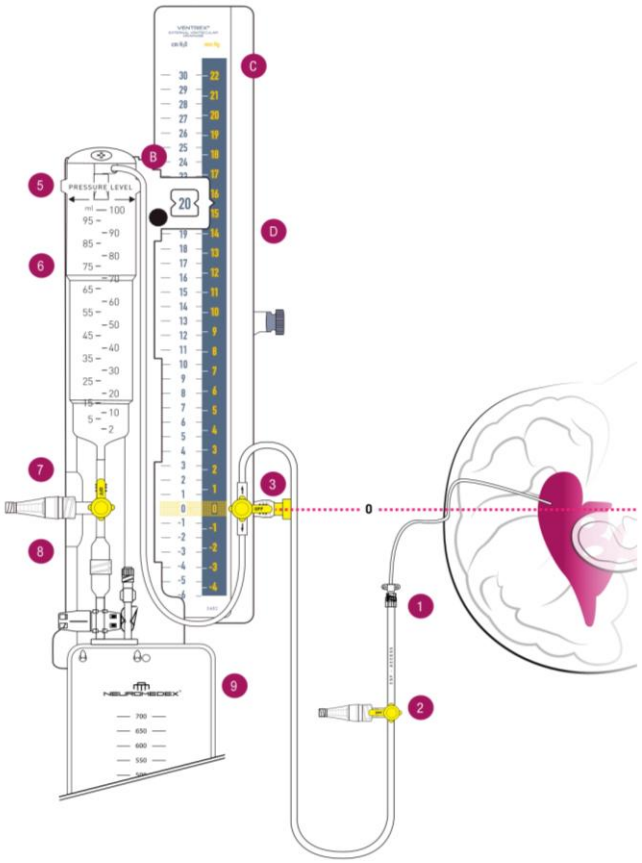
Declarăm pe propria noastră responsabilitate că produsele respectă prevederile relevante ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). Din cauza diferenţelor biologice dintre pacienţi nu poate fi garantată pe deplin eficacitatea produsului. Deoarece nu avem control asupra condiţiilor de utilizare, a diagnosticelor şi a indicaţiilor, precum şi a modului de utilizare a produsului, nu putem garanta nici succesul produsului şi nici nu putem exclude apariţia efectelor secundare.
Producătorul nu îşi asumă responsabilitatea şi nu preia garanţia pentru deteriorarea cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau nerespectarea instrucţiunilor de utilizare.
NEUROMEDEX GMBH nu garantează pentru produsele expirate sau resterilizate.
Aceste instrucţiuni de utilizare au fost scrise iniţial în limba germană şi au fost apoi traduse în limba naţională respectivă. În caz de îndoială, versiunea în limba germană are prioritate.

Sistem extern de drenaj LCR

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Conectarea cateterului
(2) Robinet cu 3 căi „CSF-Access” cu supapă fără ac sau dop de injecție (numai pentru 57-00100D și 57-00130D)
(3) Linia pacientului (stânga: cu robinet de închidere cu 3 căi pentru transductor; dreapta: este posibil un transductor de presiune)
(4) Robinet de închidere al transductorului de presiune
(5) Supapă cu buză și marcaj „Nivel de presiune”
(6) Cameră de măsură
Inexactitate de măsurare ≤ 0,5%
(7) Robinet de închidere furtun de drenaj
(8) Furtun de drenaj la sacul de drenaj
(9) Clemă de siguranță pentru închiderea sacului de drenaj (și a sacului de drenaj)
(A) Stativ VentrEX® EVD
(B) Suport cameră de măsură
(C) Șină de măsurare
(D) Stativ VentrEX® Complete EVD / Stativ de schimb VentrEX® Complete EVD

Problemă:	Cauză posibilă:	Măsuri:
drenaj insuficient al LCR	Cateter de drenaj îndoit sau blocat	▪ Îndepărtați îndoitura ▪ Dacă este necesar, clătiți cu grijă cateterul printr-un microfiltru (0,2 µm). ▪ Schimbați cateterul dacă este necesar
	Furtun de drenaj sau supapă de buze (5) blocată	1. Închideți robinetul cu 3 căi „CSF Access” (2) către pacient. 2. Spălarea sistemului cu soluție izotonică de NaCl prin robinetul cu 3 căi „CSF Access” (2) prin microfiltrul (0,2 µm). 3. Readuceți robinetul în poziția sa inițială
	Filtru de bacterii blocat	▪ Înlocuirea sistemului extern de drenaj LCR
Conținutul camerei de măsurare nu se scurge	Furtun de drenaj închis sub camera de măsură (6)	Deschideți robinetul de închidere (7) de sub camera de măsură (6)
	Filtru de bacterii blocat sau închis	▪ A se vedea „drenaj inadecvat al LCR”. ▪ Înlocuirea sistemului extern de drenaj LCR
Amplitudine lipsă în afișajul presiunii	Transductor robinet cu 3 căi (3) închis	▪ Deschideți robinetul cu 3 căi (3) către transductorul de presiune
	Cateter de drenaj sau tub de drenaj blocat	▪ A se vedea „drenaj inadecvat al LCR”.

	Cateter de drenaj sau tub de drenaj îndoit	▪ Îndepărtați îndoitura
	Conexiunea cablului la monitor întreruptă	▪ Verificați conexiunea cablului și schimbați cablul de semnal dacă este necesar
	Transductor de presiune defect	▪ Verificați funcția transductorului de presiune și, dacă este necesar, schimbați transductorul de presiune.
amplitudine scăzută a ICP	Măsurarea ICP cu drenaj simultan	▪ Închideți robinetul de închidere cu 3 căi al transductorului (3) către camera de măsură (6)
Semnalul de presiune crește continuu	Transductor robinet cu 3 căi (3) către camera de măsură (6) închisă	▪ Deschideți robinetul de închidere cu 3 căi al transductorului (3) către camera de măsură (6)
	Supapă de buze (5) lipită	1. Închideți robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2) către pacient. 2. Spălarea sistemului cu soluție izotonică de NaCl prin robinetul cu 3 căi „CSF Access" (2) prin microfiltrul (0,2 µm). 3. Readuceți robinetul în poziția sa inițială
	Filtru de bacterii blocat	▪ A se vedea „drenaj inadecvat al LCR". ▪ Înlocuirea sistemului extern de drenaj LCR

Pictograme

Pictogramele redate mai jos nu pot fi utilizate pentru toate produsele.

Simbol Info	Descriere	Simbol Info	Descriere	Simbol Info	Descriere
REF	Număr articol	LOT	Număr lot producţie, serie		Sistem cu barieră sterilă unică
	Producător		A se utiliza înainte de		Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție interior
	Data fabricaţiei	STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă		Sistem cu barieră sterilă dublă
MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificator unic al dispozitivului		Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	A nu se reutiliza		A nu se steriliza din nou		Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiţi produsul
	A se păstra la loc uscat; Ferit de razele solare		Atenţie; respectaţi instrucţiunile de utilizare	123	Unitatea de ambalare
	Diametru interior		Diametru exterior		Conţine o substanţă medicamentoasă
	Număr de lumeni	cm mm	Lungime utilă	MR	Compatibil cu scanarea IRM
	Componentă de aplicare protejată împotriva defibrilării de tip CF	LATEX	Conţinut sau prezenţă de latex din cauciuc natural		Nu e compatibil cu scanarea IRM
MR	Compatibilitate condiționată cu scanarea IRM	NON STERILE	Nesteril		

SE Produktbeskrivning

Externa CSF-dränagesystem är externa dränage- och övervakningssystem som alltid består av grundkomponenterna patientslang, mätkammare (byrett), dränageslang und dränagepåse. Systemet kan dessutom ha en tryckgivare. Grundkomponenterna är, förutom den utbytbara dränagepåsen, fast anslutna till varandra och kan konfigureras annorlunda med andra komponenter.
För att kunna använda ett externt CSF-dräneringssystem, bestämma foramen Monroi och justera högsta ICP krävs ett stativ som antingen ingår som en produktkomponent (VentrEX® Complete EVD-stativ) eller måste köpas separat (VentrEX® EVD-stativ, ett VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ). I denna bruksanvisning beskrivs också användningen av detta stativ.

Avsedd användning

Avsedd användning
Tillfällig insamling av cerebrospinalvätska (CSF) och fastställning av den dränerade volymen

Indikation
Indikationsställningen för ett externt CSF-dränagesystem utförs enligt kliniska och neuroradiologiska aspekter. Det föreligger en terapeutisk indikation för ett externt CSF-dränagesystem om det uppkommer en hjärnskakning, en subaraknoidalblödning, en intracerebral blödning eller en icketraumatisk, ickehemorragisk vätskeansamling, där en implantation av permanent internt dränage inte är indikerad.

Kontraindikation
I princip gäller överkänslighet mot något av nämnda material som kontraindikation.

Klinisk användning
Det externa CSF-dränagesystemet används för kontrollerad sänkning av det intrakraniella trycket genom avflöde och balansering av cerebrospinalvätska (CSF).

Tillämpningsområde

Användningsplats
Ingen direkt patientkontakt.

Användningstid
I allmänhet avråds från ett profylaktiskt rutinbyte av det externa CSF-dränagesystemet eftersom detta kan leda till högre infektionsrisk. Den maximala liggtiden är 28 dagar.
Det är viktigt med omsorgsfull hantering och minsta möjliga manipulation för att reducera infektionsrisken.
Byte av det externa CSF-dränagesystem indikeras om

- en infektion kan föreligga (t.ex. vid positiva kulturer eller kliniska infektionssymtom),
- dränagets funktion vad gäller dräneringseffekten eller tömning av mätkammaren är begränsad eller föreligger inte längre.

Observera även varningarna med avseende på CSF-provtagning och bakteriefiltrets kontakt med CSF.

Användare
Produkten får bara användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av att använda tekniken.

Patient
Patientpopulationen eller patientmålgruppen framgår genom indikationsbedömningen av den ansvarige läkare som behandlar patienten med medicinprodukten enligt avsedd användning. Begränsningar av patientpopulation eller patientmålgrupp är inte bekant, vi vill dock i det här sammanhanget hänvisa till kontraindikationer.

Tekniska data

Material

Komponenter	Material
Adaptrar, ansatser, byretter, dränagepåsar, tryckgivare, filter, filterlock, filtermembran, ventiler, injektorpluggar, hättor, klämmor, markeringsknappar, rullklämmor, slangar, skruvar, sprutor, stativ, ventiler, anslutningar, låsklämmor	Sampolymer av akrylnitrilbutadienstyrol (ABS), Eten-vinylacetat-sampolymer (EVA), Högdensitetspolyeten (HDPE), Metylmetakrylat-akrylnitril-butadien-styrol (MABS), Polyamid (PA), Polykarbonat (PC), Polydimetylsiloxan (PDMS), Polyester (PES), Polyeten (PE), Lågdensitetspolyeten (LDPE), Polyisopren (IR), Polymetylmetakrylat (PMMA), Olefinplast (FPO), Polyoximetylen (POM), Polypropen (PP), Polypropen-homopolymer (PPH), Polystyren (PS), Polysulfon (PSU), Polytetrafluoreten (PTFE), Polyvinylklorid (PVC), Silikoner (SI), Termoplastiska elastomer (TPE), Aluminium, Rostfritt stål (1.4301, 1.4305)

Varianter och prestanda

Externt CSF-dränagesystem	Patientslangens längd	Mätkammarens volym	Dränageslangens längd	Dränagepåsens volym	Stativ
51-0002 / 51-0002D	305cm	120ml	90cm	700ml	medföljer inte i förpackningen, kompatibelt med VentrEX® EVD-stativ (A)
51-0050	210cm	120ml	50cm	700ml	
57-xx0xxx	195cm	100ml	50cm	700ml	
57-xx1xxx	195cm - 305cm	100ml	8cm, 50cm	700ml	
58-xx0xxx	185cm - 210cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	VentrEX® Complete EVD-stativ (D) finns i förpackningen, sterilt, ej återanvändbart. Kompatibelt med VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ (D)
58-xx1xxx	185cm	100ml	5cm - 10cm	700ml	
VentrEX® EVD-stativ					
52-00xx, 52-01xx	Icke-sterilt, återanvändbart				
VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ					
52-0200	Icke-sterilt, ej återanvändbart				

Kompatibilitet
Externa CSF-dräneringssystem är avsedda för anslutning till katetrar för dränering av vätska.

Externt CSF-dränagesystem i produktfamiljen VentrEX®
De externa CSF-dränagesystemen är kompatibla med stativen i produktfamiljen VentrEX®. Se tabellen Varianter och prestandadata för korrekt tilldelning.

VentrEX® Complete EVD-stativ och VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ
VentrEX® Complete EVD-stativ och VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ är kompatibla med runda metallstänger, t.ex. OP-infusionsstativ, i diameterintervallen 17 mm till 30 mm.

Nålfri ventil
Den nålfria ventilen (MicroClave®) är kompatibel med produkten SwabCap™ från B. Braun SE. Läs och följ tillverkarens säkerhetsinformation när produkten används.

Avbildningsprocedur
Undersökning eller behandling av patienter genom strålning, vågor, magnetiska fält eller högfrekventa kirurgiapparater har ingen negativ effekt på tryckgivaren. För att undvika artefakter vid undersökningar med magnetfält (magnetresonanstomografi) måste tryckgivare och kablar placeras utanför det stationära fältet.
VentrEX® EVD-stativ är MR-osäkra.

Tillbehör

Tillbehöret som medföljer produkten kan variera beroende på produktvariant. Tillbehör som medföljer produkten och säljs separat finns i katalogen. Använd endast certifierade originaltillbehör och reservdelar.

VentrEX® EVD-stativ kan konfigureras från basmodulerna 1 till 5 och någon av de båda tillgängliga mätskenorna.

Varningar

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten där användaren är etablerad.

Biverkning / oönskade händelser

- Urkoppling
- Dränageigensättning

- Infektion
- Likvorläckage
- Meningit/ventrikulit
- Mortalitet
- Överdränage
- Underdränage

Varningar
- **Obs!** Mätkammaren (6) får endast monteras och användas lodrätt.
- Produkten får endast användas när dygnet runt-övervakning av utbildad medicinsk personal kan säkerställas.
- Före första användningen av systemet ska alla LuerLock-anslutningar kontrolleras. Anslutningarna – nålfri ventil eller injektionsplugg (2), dränagepåse (9) – kan ha lossnat under sterilisering eller transport.
- Det intrakraniella trycket regleras med hjälp av höjden på mätkammaren (6) i förhållande till foramen Monroi. **Det är därför av största vikt att denna höjdskillnad även bibehålls efter att huvudstödet justerats.** Höjden på mätkammare (6) eller huvudets position ska därför endast ändras av utbildad personal och efter anvisning från läkaren.
- Efter att dränaget aktiverats kan läges- och nivåförändringar för patientens huvud påverka det intrakraniella trycket.
- Användaren måste ombesörja en dragavlastning resp. säker upphängning av dränagepåsen (9) så att positioneringen av mätkammaren (6) inte avviker från det inställda referenstrycket på grund av den ständiga viktökningen på dränagepåsen (9). Annars kan det leda till livshotande tryckminskningar i hjärnan.
- Vid tömning av mätkammaren ska patientslangen (3) alltid stängas med hjälp av "CSF-access"-3-vägsventilen (2).
- De transparenta plastdelar som används i våra produkter har den fördelen att de möjliggör optisk kontroll av flödeskanalen. Vi vill dock upplysa om att det vid plasttyper som t.ex. polykarbonat (PC) eller akrylnitril-butadien-styren (ABS) under vissa omständigheter efter fuktning med alkoholhaltiga desinfektionsmedel samt lipidhaltiga lösningar kan uppstå spänningssprickor och till och med vätskeläckage.
- Om delar av t.ex. PC eller ABS kommer i kontakt med vissa läkemedel som cytostatika och alkohol eller fenolhaltiga läkemedel kan det under vissa omständigheter även leda till materialförsvagningar. Kontrollera därför framför allt anslutningarna regelbundet avseende eventuellt vätskeläckage.
- Vid ofta förekommande CSF-provtagning ökar bevisligen infektionsrisken. För att minimera risken för en dränagerelaterad infektion bör endast provtagningen göras vid medicinsk indikation och med så långa mellanrum som möjligt.
- Om det inbyggda bakteriefiltret oftare kommer i kontakt med CSF (t.ex. genom att mätkammaren (6) ligger ned under en kort tid) kan ventilationsfunktionen försämras och detta ska därför i möjligaste mån undvikas. Om ventilationsfunktionen försämras reduceras dränageeffekten och/eller kan inte mätkammaren (6) tömmas.
- Patientledningen består av PVC-slangsegment som är sammankopplade med komponenter som t.ex. ventiler eller tryckomvandlare med hjälp av lösningsmedelssvetsning. Denna anslutning är tillförlitlig och har tillverkats enligt den senaste tekniken, men kan lossna vid hög belastning eller töjning. Särskild försiktighet bör iakttagas för patienter som är rörliga på grund av risken för oavsiktliga dragkrafter längs patientledningen. Patientledningen ska alltid hållas spänningsfri.
- Förband som innehåller klorhexidin (t.ex. Tegaderm CHG®) får inte fästas på förbindelseelement eller klisterförband som *CSF-acces-slang* ↔ *kateteranslutning* ↔ *kateterkoppling*. Ämnet klorhexidin kan skada materialet eller leda till att klisterförband lossnar helt.
- Risken för pneumocefalus ökar om externa CSF-tappsystem utan backventil (läppventil) används.

Allmänna varningsanvisningar vid användning av tryckomvandlare
- De tryckomvandlare vi använder har för den elektriska isoleringen ett membran, en luftspalt, en gel eller en kombination av de nämnda möjligheterna. Därmed är dessa tryckomvandlare inte lämpade för användning med oisolerade tryckövervakningsapparater (patientmonitorer). Vid oklarheter om din monitors isoleringsegenskaper får du hjälp av tillverkarens servicehandbok eller direkt av tillverkaren.
- Beakta att tryckmätningen kan förvrängas av luftbubblor i patientslangen. Patientslangen bör fyllas med steril koksaltlösning från en 10 ml-spruta via den nålfria ventilen eller injektionspluggen tills det inte längre finns några luftbubblor i patientslangen mellan kateteranslutningen och mätkammaren.
- Om systemet spolas för starkt med steril koksaltlösning kan tryck – beroende på den individuella proceduren – på upp till 12 bar uppstå. Men tryckomvandlaren är endast konstruerad för tryck på upp till max 2 bar, så resultatet kan bli att överföringsgelen skadas. I så fall visar tryckövervakningsapparaten/monitorn inga värden. Det går i så fall att fortsätta använda det externa CSF-dränagesystemet utan tryckomvandlarens funktion.
- Användningen av den tryckomvandlare som är integrerad i det externa CSF-dränagesystemet ger uteslutande tillfälliga punktmätningar av ICP och är därmed inte lämpad för att erhålla information för att identifiera, diagnostisera, övervaka eller behandla psykologiska tillstånd. De uppmätta tryckvärdena kan endast användas som extra information för den behandlande läkaren. Om en kontinuerlig tryckmätning ska genomföras måste en tryckmätningskateter användas.
- Kontrollera att det finns en kompatibel tryckövervakningsapparat och en anslutningskabel som är kompatibel med den.

Varningar för alla stativ:
- Kontrollera att stativet och mätkammarfästet är tillräckligt låsta genom de bultar som finns före den första användningen.
- Om stativet monteras direkt på patientsängen ska det vertikala läget kontrolleras så att läget och nivån är korrekta.
- Indelningen av skalan (mmHg och/eller cmH_2O) på mätskenan (C) tjänar som vägledning.
- Om CSF-bortledningen nivåjusteras med hjälp av laserpekare är det viktigt att se till att varken operatören eller några andra personer får ljuset direkt i ögonen.

Särskilda varningar för VentrEX® EVD-stativet och VentrEX® Complete EVD-utbytesstativet:
- VentrEX® EVD-stativet och VentrEX® Complete EVD-utbytesstativet levereras fullständigt icke-sterila.
- Innan stativet används ska det inspekteras med tanke på skador och vid behov kasseras.
- Vid svängning och hopfällning av VentrEX® EVD-stativet finns det risk för att fingrarna kläms.
- Anvisningar om rengöring och desinficering finns i avsnittet "Rengöring".
- Gångjärnen och skruvanslutningarna måste hållas torra.

Särskilda varningar för VentrEX® Complete EVD-stativet:
- VentrEX® Complete EVD-stativet är en del av det externa CSF-dräneringssystemet "VentrEX® Complete".
- Stativet är inte avsett att rengöras under tillämpningen. Följ anvisningarna om rengöring och desinficering i avsnittet "Rengöring" Om VentrEX® Complete EVD-stativet ändå behöver rengöras.
- Om stativet skadas under användningen kan det ersättas mot ett icke-sterilt VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ som säljs separat. Detta gör att CSF-bortledningen kan fortsätta utan avbrott.

Användning / hantering
- För att förhindra kontaminering av produkten på grund av partiklar ska produkten inte plockas ut ur förpackningen förrän precis innan den ska användas. Förpackningen ska kontrolleras avseende eventuella skador.
- Före användningen ska användaren försäkra sig om att produkten är oskadad. Om förpackningen eller produkten är skadad får produkten inte användas längre.
- Mer information finns på webbplatsen https://www.ventrex.info/.

Vid användning av ett VentrEX® EVD-stativ

1. Ställa in systemstativet

VentrEX® EVD-stativet ska helst fästas på sidan av intensivvårdssängens höjdjusterbara huvuddel med hjälp av fästklon som är anpassad till respektive sängtyp. Det är också möjligt att fästa det i OP-infusionsstativet med hjälp av basmodul 1.
När fästklon har monterats på ett säkert sätt ska systemstativet placeras och fästas i vertikalt läge genom att den räfflade skruven lossas på stativets gångjärn. Genom ett lätt tryck och en lätt vertikal dragning fästs mätkammaren (6) i mätkammarfästet (B) på stativet. Om trycket blir för starkt kan mätkammaren skadas (6). Mätkammaren (6) är korrekt placerad när den röda markeringen på mätkammarens hållare (B) motsvarar markeringen "Pressure Level". Dräneringspåsen (9) hängs upp med en snodd på den nedre svarta skruven i fästklon.

Om du använder ett VentrEX® Complete EVD-stativ eller ett VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ

1. Ställa in systemstativet

VentrEX® Complete EVD-stativet eller VentrEX® Complete EVD-utbytesstativet (A) ska helst fästas i ett OP-infusionsstativ (teleskopstångens diameter mellan 17 mm och 30 mm) på önskad höjd genom att den högra svarta skruven dras åt. Sedan låses stativet fast även med hjälp av snodden och snoddstoppet på stativets infusionskrok för att förhindra oavsiktlig justering i höjdled.

Om du använder ett VentrEX® EVD-stativ, VentrEX® Complete EVD-stativ eller ett VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ

2. Ställa in referenstrycknivån

Inställning av referenstrycket (önskat max. ICP) sker genom att mätkammarhållaren flyttas på mätskenan. Markeringen "Pressure Level" på mätkammaren (6) ställs in till motsvarande referenstryck (max. ICP) på mmHg- eller cmH_2O-skalan på mätskenan.

Mätskalans nollpunkt ställs in efter höjden för foramen Monroi med hjälp av den horisontella laserpekaren och fästs med den räfflade skruven på mätskenan (Anmärkning: vid tillfälligt lumbalt dränage kan en inställning göras i höjd med kateterns utgångsställe).

3.0 Förberedelse av avflödet
Innan avflödessystemet ansluts till den intracerebrala eller spinala dränagekatetern kan dränagesystemet fyllas med steril isoton NaCl-lösning. För att göra detta fylls systemet med en 10 ml-spruta genom den nålfria ventilen eller injektionspluggen (2) tills det inte längre finns några luftbubblor i patientslangen (3) mellan kateteranslutningen (1) och mätkammaren (6).
Om en tryckomvandlare ansluts på omvandlarens 3-vägsventil (3) ska den tas i drift enligt anvisningarna från respektive tillverkare.
Sedan stängs "CSF-access"-3-vägsventilen (2) till patienten.
ANVISNING: För att undvika artefakter får det inte finnas några luftbubblor i systemet.

3.1 Kateteranslutning
Efter att katetern placerats ska det tidigare förberedda avflödessystemet kopplas samman med katetern under absolut sterila försiktighetsåtgärder.
CAVE: Innan mätkammaren (6) ställts in efter referenstryckpunkten får "CSF-access"-3-vägsventilen (2) inte öppnas för dränage.

4.0 Likvordränage
Efter korrekt höjdinställning för det externa CSF-dränagesystemet aktiveras dränaget genom att öppna "CSF-access"-3-vägsventilen (2).

4.1 Mätkammartömning
- Förslut patientslangen (3) med hjälp av "CSF-access"-3-vägsinjektionsventilen (2)
- Registrera kammarinnehållet avseende likvorbeskaffenhet och kvantitet.
- Öppna avstängningsventilen (7) under mätkammaren (6)

Efter tömningen:
- Stäng avstängningsventilen (7) under mätkammaren (6)
- Öppna patientslangen (3) med hjälp av "CSF-access"-3-vägsventilen (2)
- Visuell systemkontroll

4.2 Byte av dränagepåse
- Kontroll huruvida avstängningsventilen (7) under mätkammaren (6) är stängd, och öppna den vid behov
- Förslut den fyllda dränagepåsen med en säkerhetsklämma (9)
- Byt till ny påse under sterila försiktighetsåtgärder
- Visuell systemkontroll

4.3 Justering av huvuddelen
- Förslut patientslangen (3) med hjälp av "CSF-access"-3-vägsinjektionsventilen (2)
- Ny inställning av referenstrycknivån (se punkt 2.)
- När stativet fästs vid patientsängen ska mätkammarens vertikala läge (6) återställas. På så sätt bibehålls höjdregleringen.
- När stativet är fäst i OP-infusionsstativet ska höjden korrigeras motsvarande huvudets justering.
- Öppna patientslangen (3) med hjälp av "CSF-access"-3-vägsventilen (2)
- Visuell systemkontroll

4.4 Patienttransport
- Förslut patientslangen (3) med hjälp av "CSF-access"-3-vägsinjektionsventilen (2)
- Registrera kammarinnehållet avseende likvorbeskaffenhet och kvantitet.
- Öppna avstängningsventilen (7) under mätkammaren (6)

Efter tömningen:
- Stäng avstängningsventilen (7) under mätkammaren (6)
- Stäng den färgade krokodilklämman på dränagepåsen (9)
- Liggande positionering av mätkammaren (6)

Efter patienttransport:
- Ny inställning av referenstrycknivån (se punkt 2.)
- Öppna patientslangen (3) med hjälp av "CSF-access"-3-vägsventilen (2)
- Öppna den färgade krokodilklämman på dränagepåsen (9)
- Visuell systemkontroll

Användningsanvisningar för externa CSF-dränagesystem med tryckomvandlare som är integrerad i patientslangen (position för tryckomvandlarens atmosfäranslutning: distal)
- Anslut anslutningskabeln till tryckövervakningsapparaten, sätt på denna och vänta tills apparaten är uppvärmd.
- Anslut nu tryckomvandlaren till anslutningskabeln och kontrollera att alla anslutningar sitter fast ordentligt.
- Om du använder en defekt anslutningskabel kan signalen brytas. Kabeln bör alltså kontrolleras innan användningen.
- Tryckomvandlarens 3-vägsventil ställs in på mätskalans nollpunkt på stativet.
- Tryckomvandlarens 3-vägsventil stängs (OFF-position gentemot patienten).
- Tryckomvandlarens 1-vägsventil (mot mätkammaren) stängs.
- Tryckomvandlarens urluftningsventil öppnas mot atmosfären.
- Tryckövervakningsapparaten/patientmonitorn ställs på NOLL och tryckövervakningsapparatens kalibrering kontrolleras i enlighet med tillverkarens anvisningar. Därefter måste en steril kombiplugg omedelbart skruvas på tryckomvandlarens atmosfäranslutning och urluftningsventilen mot atmosfären åter spärras (OFF-position gentemot kombipluggen).
- Eventuellt visar tryckövervakningsapparatens värden inte det faktiska hjärntrycket, eftersom de ännu är dämpade. Vänta i 5 minuter tills ICP har stabiliserats och läs sedan av värdena.
- Öppna nu tryckomvandlarens 1-vägsventil (mot mätkammaren) så att EVD-dränagefunktionen garanteras igen. Kontrollera att dränaget fungerar.

Användningsanvisningar för externa CSF-dränagesystem med tryckomvandlare som är integrerad i patientslangen (position för tryckomvandlarens atmosfäranslutning: proximal)
- Tryckomvandlarens 3-vägsventil ställs in på mätskalans nollpunkt på stativet.
- Tryckomvandlarens 1-vägsventil stängs.
- Tryckomvandlarens urluftningsventil öppnas mot atmosfären. Då spärrar ventilens OFF-position gentemot mätkammaren.
- Tryckövervakningsapparaten/patientmonitorn ställs på NOLL och tryckövervakningsapparatens kalibrering kontrolleras i enlighet med tillverkarens anvisningar. Därefter måste en steril kombiplugg omedelbart skruvas på tryckomvandlarens atmosfäranslutning och urluftningsventilen mot atmosfären åter spärras (OFF-position gentemot kombipluggen).
- Tryckomvandlarens 1-vägsventil öppnas.
- 1-vägsventilen mellan tryckomvandlaren och mätkammaren stängs.
- Eventuellt visar tryckövervakningsapparatens värden inte det faktiska hjärntrycket, eftersom de ännu är dämpade. Vänta i 5 minuter tills ICP har stabiliserats och läs sedan av värdena.
- Öppna nu 1-vägsventilen mellan tryckomvandlaren och mätkammaren så att det externa CSF-dränagesystemets dränagefunktion garanteras igen. Kontrollera att dränaget fungerar.

Användningsanvisningar för externa CSF-dränagesystem med sidomonterad tryckomvandlare på den proximala 3-vägsventilen
- Tryckomvandlarens 3-vägsventil ställs in på mätskalans nollpunkt på stativet.
- Patientslangens proximala 3-vägsventil stängs. Då spärrar ventilens OFF-position gentemot patienten.
- Tryckomvandlarens urluftningsventil öppnas mot atmosfären och skyddskåpan tas bort. Då spärrar ventilens OFF-position gentemot den ventilansats som inte används.
- Tryckövervakningsapparaten/patientmonitorn ställs på NOLL och tryckövervakningsapparatens kalibrering kontrolleras i enlighet med tillverkarens anvisningar. Därefter måste en steril kombiplugg omedelbart skruvas på tryckomvandlarens öppnade atmosfäranslutning och urluftningsventilen mot atmosfären åter spärras (OFF-position gentemot tryckomvandlaren).
- Patientslangens proximala 3-vägsventil vrids tills ventilens OFF-position spärrar gentemot mätkammaren.
- Eventuellt visar tryckövervakningsapparatens värden inte det faktiska hjärntrycket, eftersom de ännu är dämpade. Vänta i 5 minuter tills ICP har stabiliserats och läs sedan av värdena.
- Öppna nu patientslangens proximala 3-vägsventil (OFF-position gentemot tryckomvandlaren) så att det externa CSF-dränagesystemets dränagefunktion garanteras igen. Kontrollera att dränaget fungerar.

Bruksanvisning för nålfri ventil/injektionsplugg
Alla CSF-dräneringssystem – förutom artiklarna 57-00100D och 57-00130D – har nålfria ventiler. CSF-dräneringssystemen 57-00100D och 57-00130D har istället en injektionspropp i patientledningen.
Observera följande avseende den nålfria ventilen:
- Varje gång CSF ska tas måste utsidan på den nålfria ventilen torkas av i enlighet med klinikprotokollet med en steril kompress eller steril vadd, som dränks i lämpligt antiseptiskt medel som klorhexidin med alkohol eller 70 %-ig isopropanol. Desinfektionsmedlet ska verka på ytan i minst 30 sekunder och kopplingen ska torka helt innan en spruta eller tappningsslang ansluts.
- De nålfria ventilerna är kompatibla med SwabCap™ från B. Braun SE för desinfektion. Läs och följ tillverkarens säkerhetsinformation när produkten används.
- Använd inga LuerLock-hättor.
- Använd inga nålar.
- Den nålfria ventilen är kompatibel med Luer-anslutningar.

Lagringsförhållanden
Temperatur / luftfuktighet
Torrt, rent, ljus- och dammskyddat. Skyddat mot skador och mekanisk påverkan samt extrema temperatursvängningar. Den angivna lagringstiden gäller bara vid sak- och fackmässig lagring.

Lagringstiden och lagringsförhållanden anges på förpackningssystemet/sterilförpackningen

Sterilt produkt
Den här produkten (med undantag för det osterila VentrEX® EVD-stativet och det osterila VentrEX® Complete EVD-utbytesstativet) har steriliserats kemiskt med etendioxid och har förpackats sterilt för den här användningen innan steriliseringen.
Använd inga produkter där innerförpackningen är skadad eller smutsig och inte heller någon produkt som ger ett ej tillförlitligt intryck. Produkten ska användas före det förfallodatum som står angivet på förpackningen.
Får inte steriliseras om.
Denna medicintekniska produkt är avsedd för engångsbruk (med undantag för det osterila VentrEX® EVD-stativet). De återanvändningsförfaranden som beskrivs i litteraturen leder till att den medicintekniska produkten förstörs, resp. till signifikanta förändringar av produktens egenskaper, vilket gör att säker användning inte kan garanteras.

Avfallshantering

Efter användning ska produkten hanteras i enlighet med föreskrifterna för infektiöst avfall resp. i enlighet med nationella eller regionala bestämmelser.

Rengöring

Rengöring och desinficering av stativet ska utföras enligt gällande sjukhusprotokoll och endast med icke-alkoholhaltiga desinfektionsmedel. Autoklavering och spraydesinficering är inte tillåtna.

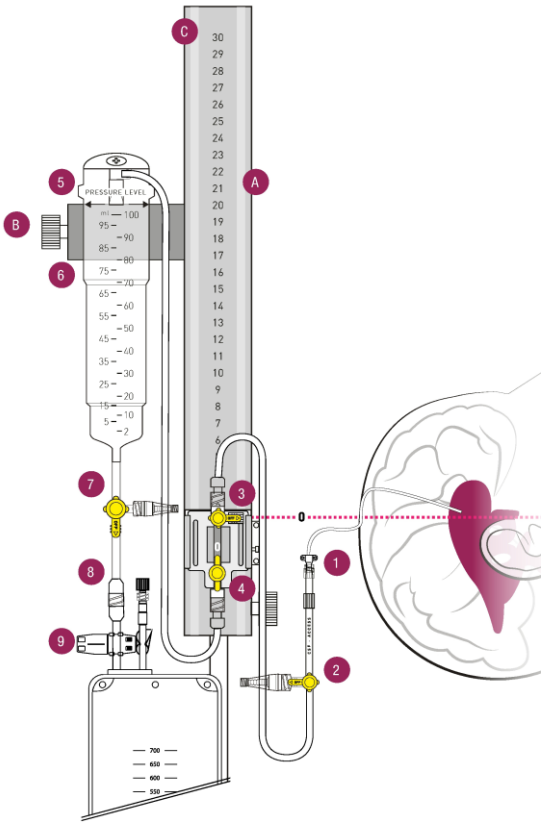
Rengöring och desinficering av återanvändbara VentrEX® EVD-stativ bör utföras efter varje användning. Gängjärnen och skruvanslutningarna ska hållas torra.

Ansvarsfriskrivning

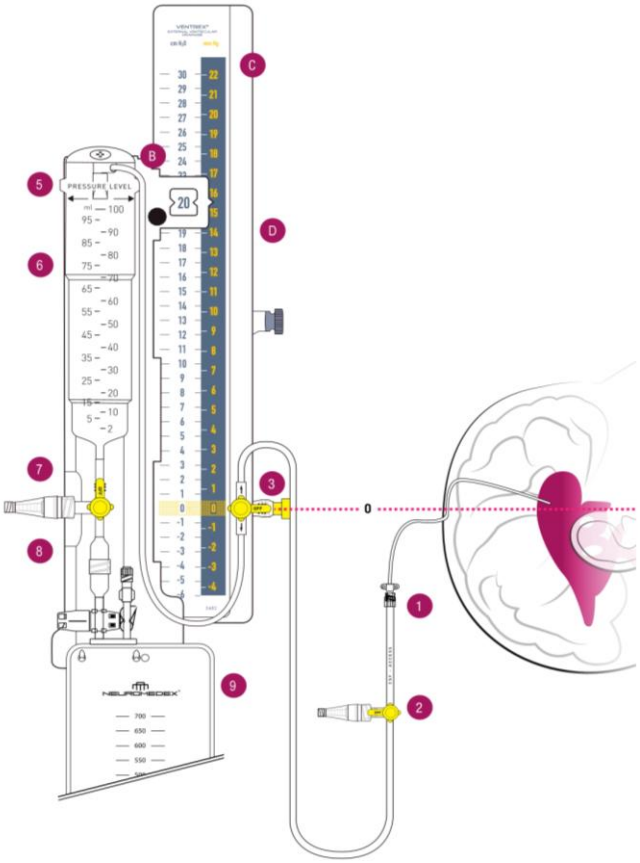
Vi förklarar på eget ansvar att produkterna motsvarar tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). På grund av de biologiska skillnaderna hos respektive patient kan oinskränkt effekt inte garanteras. Eftersom vi inte har någon kontroll över användningsförhållandena, diagnostisering och indikationsbedömning samt över användningen av produkten kan vi varken garantera att användningen fungerar eller utesluta att biverkningar uppträder.
Tillverkaren övertar inget ansvar resp. ingen garanti för skador på grund av olämplig användning eller på grund av att bruksanvisningen inte följts.
NEUROMEDEX GMBH övertar ingen garanti för utgångna eller omsteriliserade produkter.
Denna bruksanvisning har framställts i original på tyska och översatts till respektive lands språk. I tveksamma fall har den tyska versionen företräde.

Externt CSF-dränagesystem

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Kateteranslutning
(2) "CSF-access"-3-vägsventil med nålfri ventil respektive injektionsplugg (endast för 57-00100D och 57-00130D)
(3) Patientslang (vänster: med omvandlare 3-vägsventil; höger: tryckomvandlare möjlig)
(4) Tryckomvandlar-kran
(5) Läppventil och markeringen "Pressure Level"
(6) Mätkammare
Mätnoggrannhet ≤ 0,5 %
(7) Kran avflödesslang
(8) Avflödesslang till dränagepåse
(9) Säkerhetsklämma för förslutning av dräneringspåse och dräneringspåse
(A) VentrEX® EVD-stativ
(B) Mätkammarhållare
(C) Mätskena
(D) VentrEX® Complete EVD-stativ/VentrEX® Complete EVD-utbytesstativ

Problem:	Möjliga orsaker:	Åtgärder:
bristfälligt likvordränage	Dränagekatetern vikt eller igentäppt	▪ åtgärda det vikta stället ▪ skölj ev. katetern försiktigt med mikrofilter (0,2 µm) ▪ byt katetern vid behov
	avflödesslangen eller läppventilen (5) igentäppt	1. Stäng "CSF-access"-3-vägsventil (2) till patienten 2. Spola systemet med isoton NaCl-lösning genom "CSF-access"-3-vägsventilen (2) med mikrofilter (0,2 µm) 3. ställ tillbaka ventilen i utgångsläget
	bakteriefiltret är igenklibbat	▪ Byte av externt CSF-dränagesystem
mätkammarinnehållet rinner inte ut	avflödesslangen under mätkammaren (6) stängd	avstängningsventilen (7) under mätkammaren (6) öppen
	bakteriefilter igenklibbat eller stängt	▪ se "bristfälligt likvordränage" ▪ Byte av externt CSF-dränagesystem
amplitud saknas på tryckmätaren	Omvandlarens 3-vägsventil (3) stängd	▪ Öppna omvandlarens 3-vägsventil (3) mot tryckomvandlaren
	Dränagekateter eller avflödesslang igentäppt	▪ se "bristfälligt likvordränage"
	Dränagekateter eller avflödesslang vikt	▪ åtgärda det vikta stället
	kabelanslutning på monitor avbruten	▪ kontrollera kabelanslutning och byt ev. signalkabel
	tryckomvandlaren defekt	▪ kontrollera tryckomvandlarfunktionen och byt ev. tryckomvandlaren
låg ICP-amplitud	ICP-mätning samtidigt med dränage	▪ Stäng omvandlarens 3-vägsventil (3) mot mätkammaren (6)

trycksignalen ökar kontinuerligt	Omvandlarens 3-vägsventil (3) mot mätkammaren (6) stängd	▪ Öppna omvandlarens 3-vägsventil (3) mot mätkammaren (6)
	läppventilen (5) igenklibbad	1. Stäng ”CSF-access”-3-vägsventil (2) till patienten 2. Spola systemet med isoton NaCl-lösning genom ”CSF-access”-3-vägsventilen (2) med mikrofilter (0,2 µm) 3. ställ tillbaka ventilen i utgångsläget
	bakteriefiltret är igenklibbat	▪ se "bristfälligt likvordränage" ▪ Byte av externt CSF-dränagesystem

Piktogrammer

Piktogrammerne nedenfor gælder ikke for alle produkter.

Symbolinfo	Beskrivning	Symbolinfo	Beskrivning	Symbolinfo	Beskrivning
REF	Artikelnummer	LOT	Tillverkningsbatchnummer, batch		System med enkel sterilbarriär
	Tillverkare		Kan användas till		System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning inuti
	Tillverkningsdatum	STERILE EO	Steriliserad med etenoxid		System med dubbel sterilbarriär
MD	Medicinteknisk produkt	UDI	Unik enhetsidentifierare		System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå
	Återanvänd inte		Får inte steriliseras om		Använd inte om förpackningen är skadad
	Skydda mot solljus, förvara torrt		Obs, följ bruksanvisningen	123	Förpackningsenhet
	Innerdiameter		Ytterdiameter		Innehåller läkemedel
	Antal lumina	cm mm	Användningslängd	MR	MR-säker
	Defibrilleringsskyddad användningsdel av typen CF	LATEX	Innehåller eller närvaro av naturgummilatex		Ej MR-säker
MR	Villkorligt MR-säker	NON STERILE	Icke-sterilt		

TR Ürün Açıklaması

Harici CSF drenaj sistemleri, temel bileşenleri hasta hattı, ölçüm haznesi (büret), drenaj tüpü ve drenaj torbası olan harici drenaj ve izleme sistemleridir. Sistem ayrıca bir basınç transdüseriyle de donatılmış olabilir. Değiştirilebilir drenaj torbası haricinde, temel bileşenler birbirine kalıcı olarak bağlıdır ve ek bileşenlerle farklı şekilde yapılandırılabilir.
Harici bir CSF drenaj sistemini kullanmak, İnterventriküler forameni belirlemek ve maksimum ICP'yi ayarlamak için, ürün bileşeni olarak sunulan (VentrEX® Complete EVD Standı) veya ayrıca satın alınması gereken (VentrEX® EVD Standı, VentrEX® Complete EVD Değişim Standı) bir stand gereklidir. Bu kılavuzda standların nasıl kullanılacağı da anlatılmaktadır.

Amacına uygun kullanım

Kullanım Amacı
Beyin omurilik sıvısının (CSF) geçici olarak toplanması ve boşaltılan hacmin belirlenmesi

Endikasyon
Harici CSF drenaj sistemi için endikasyon, klinik ve nöroradyolojik özelliklere dayanmaktadır. Travmatik beyin hasarı, subaraknoid kanama, intraserebral kanama veya kalıcı bir dahili drenajın implantasyonunun endike olmadığı travmatik olmayan, hemorajik olmayan bir beyin omurilik sıvısı birikimi söz konusu olduğunda harici CSF drenaj sistemi için terapötik bir endikasyon mevcuttur.

Kontrendikasyon
Belirtilen malzemelere intolerans genel bir kontrendikasyondur.

Klinik Fayda
Harici CSF drenaj sistemi, beyin omurilik sıvısını (CSF) boşaltarak ve dengeleyerek intrakraniyal basıncın kontrollü bir şekilde azaltılması için kullanılır.

Uygulama Alanı

Uygulama Yeri
Hastayla doğrudan temas yok.

Uygulama Süresi
Harici CSF drenaj sisteminin profilaktik olarak rutin değiştirilmesi enfeksiyon riskini artırabileceğinden genellikle önerilmez. Maksimum işlem görme süresi 28 gündür.
Enfeksiyon riskini azaltmak için dikkatli kullanım ve manipülasyonun en aza indirilmesi önemlidir.
Harici CSF drenaj sistemi aşağıdaki durumlarda değiştirilmelidir:

- Enfeksiyondan şüpheleniliyorsa (örn. pozitif kültürler veya klinik enfeksiyon belirtileri durumunda),
- Drenaj kapasitesinde veya ölçüm haznesini boşaltırken drenaj işlevi sınırlıysa veya artık mevcut değilse.

Lütfen CSF numunesi alma ve bakteri filtresinin CSF ile temasına ilişkin uyarıları da dikkate alın.

Kullanıcı
Bu ürün, yalnızca uygulama tekniğinin kullanımı konusunda deneyimi bulunan, kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Hasta
Hasta popülasyonu veya hasta hedef kitlesi, hastayı tıbbi cihazın kullanım amacına uygun bir şekilde tedavi eden, sorumlu hekimin endikasyonuna göre belli olur. Hasta popülasyonu veya hasta hedef kitlesine yönelik bilinen kısıtlamalar yoktur, ancak bu bağlamda kontrendikasyonlar olduğuna işaret etmek isteriz.

Teknik Özellikler

Malzeme

Bileşenler	Malzeme
Adaptörler, ataşmanlar, büretler, drenaj torbaları, basınç transdüserleri, filtreler, filtre kapakları, filtre membranları, vanalar, enjeksiyon tapaları, kapaklar, kelepçeler, işaretleme düğmeleri, makaralı kelepçeler, hortumlar, vidalar, şırıngalar, standlar, valfler, konektörler, sızdırmazlık kelepçeleri	Akrilonitril-bütadien-stiren kopolimeri (ABS), etilen-vinil asetat kopolimeri (EVA), sert polietilen (HDPE), metil metakrilat-akrilonitril-bütadien-stiren (MABS), poliamidler (PA), polikarbonat (PC), polidimetilsiloksanlar (PDMS), polyester (PES), polietilen (PE), düşük yoğunluklu polietilen (LDPE), poliizopren (IR), polimetil metakrilat (PMMA), poliolefinler (FPO), polioksimetilen (POM), polipropilen (PP), polipropilen homopolimer (PPH), polistiren (PS), polisülfon (PSU), politetrafloroetilen (PTFE), polivinil klorür (PVC), silikonlar (SI), termoplastik elastomerler (TPE), Alüminyum, Paslanmaz çelik (1.4301, 1.4305)

Farklı Modelleri ve Güç Verileri

Harici CSF Drenaj Sistemi	Hasta Hattı Uzunluğu	Hacim Ölçüm Haznesi	Drenaj Tüpü Uzunluğu	Drenaj Torbası Hacmi	Stand
51-0002 / 51-0002D	305 cm	120 ml	90 cm	700 ml	pakete dahil değildir, VentrEX® EVD standları (A) ile uyumludur
51-0050	210 cm	120 ml	50 cm	700 ml	
57-xx0xxx	195 cm	100 ml	50 cm	700 ml	
57-xx1xxx	195 cm - 305 cm	100 ml	8 cm, 50 cm	700 ml	
58-xx0xxx	185 cm - 210 cm	100 ml	5 cm - 10 cm	700 ml	VentrEX® Complete EVD Standı (D) pakete dahildir, sterildir, yeniden kullanılamaz; VentrEX® Complete EVD Değişim Standı (D) ile uyumludur
58-xx1xxx	185 cm	100 ml	5 cm - 10 cm	700 ml	
VentrEX® EVD Standı					
52-00xx, 52-01xx	steril değildir, yeniden kullanılabilir				
VentrEX® Complete EVD Değişim Standı					
52-0200	steril değildir, yeniden kullanılamaz				

Uyumluluk
Harici CSF drenaj sistemleri, beyin omurilik sıvısı drenajı için kateterlere bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

VentrEX® ürün yelpazesinden harici CSF drenaj sistemleri
Harici CSF drenaj sistemleri VentrEX® ürün yelpazesindeki standlarla uyumludur. Kesin eşleştirme için model ve güç verileri tablosuna bakın.

VentrEX® Complete EVD Standı ve VentrEX® Complete EVD Değişim Standı
VentrEX® Complete EVD Standı ve VentrEX® Complete EVD Değişim Standı, örneğin cerrahi infüzyon standları gibi, 17 mm ile 30 mm arasında değişen çaptaki yuvarlak metal çubuklarla uyumludur.

İğnesiz valf
İğnesiz valf (MicroClave®), B. Braun SE'nin SwabCap™ ürünü ile kullanıma uygundur. Kullanım esnasında üreticinin güvenlik talimatları dikkate alınmalıdır.

Görüntüleme prosedürleri
Hastanın radyasyon, dalgalar, manyetik alanlar veya yüksek frekanslı cerrahi ekipman kullanılarak muayene veya tedavi edilmesinin basınç transdüseri üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur. Manyetik alanlı incelemeler (manyetik rezonans görüntüleme) sırasında artefaktları önlemek için basınç transdüserleri ve kablolar, sabit alanın dışına yerleştirilmelidir.
VentrEX® EVD Standları MR için güvensizdir.

Aksesuarlar

Ürünle birlikte gelen aksesuarlar, ürün modellerine göre farklılık gösterebilir. Ürünle birlikte verilen ve ayrı olarak satılan aksesuarlar katalogda listelenmiştir. Yalnızca belirtilen orijinal aksesuarlar ve yedek parçalar kullanılmalıdır.

VentrEX® EVD Standı hem 1'den 5'e kadar olan temel modüller, hem de mevcut iki ölçüm rayından biriyle yapılandırılabilir.

Uyarılar

Bu ürünle bağlantılı oluşan her tür ağır durum, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Yan Etkiler / İstenmeyen Durumlar

- Bağlantının kesilmesi
- Drenaj tıkanıklığı
- Enfeksiyon
- Beyin omurilik sıvısı sızıntısı
- Menenjit / Ventrikülit
- Ölüm oranı
- Aşırı drenaj
- Yetersiz drenaj

Uyarı Notları
- **Dikkat**: Ölçüm haznesi (6) sadece dikey olarak monte edilebilir ve kullanılabilir.
- Ürün yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından 24 saat izleme garanti ediliyorsa kullanılabilir.
- Sistemi ilk kez kullanmadan önce tüm LuerLock bağlantıları kontrol edilmelidir. Bağlantılar, iğnesiz valf veya enjeksiyon tıpası (2), drenaj torbası (9), sterilizasyon veya taşıma sırasında gevşemiş olabilir.
- İntrakraniyal basınç, ölçüm haznesinin (6) Monroi foramenine göre yüksekliğine göre düzenlenir. **Bu nedenle, yatak başlığı ayarlandıktan sonra bile bu yükseklik farkının korunması son derece önemlidir.** Ölçü haznesi (6) yüksekliği veya hastanın baş pozisyonu bu nedenle sadece eğitimli personel tarafından ve doktorun talimatı doğrultusunda değiştirilmelidir.
- Drenajın etkinleştirilmesinden sonra hastanın baş pozisyonunda ve seviyesinde meydana gelen değişiklikler, intrakraniyal basıncı etkileyebilir.
- Kullanıcı, drenaj torbasının (9) ağırlığının sürekli olarak artması nedeniyle ölçüm haznesinin (6) konumunun ayarlanan referans basınçtan sapmaması için drenaj torbasının (9) gerginliğinin azaltılmasını veya güvenli bir şekilde askıya alınmasını her zaman sağlamalıdır. Bunun yapılmaması kafa içi basıncında hayatı tehdit eden düşüşlere neden olabilir.
- Ölçüm haznesini boşaltırken hasta hattı (3), her zaman "CSF Access" 3 yollu vana (2) kullanılarak kapatılmalıdır.
- Ürünlerimizde kullanılan şeffaf plastik parçalar, akış kanalının optik olarak kontrol edilmesi avantajını sunmaktadır. Bununla birlikte polikarbonat (PC) veya akrilonitril-bütadien-stiren (ABS) gibi plastik parçalarda gerilime bağlı çatlaklar ve alkol içeren dezenfektanlarla ve lipid içeren çözeltiler uygulandığında sıvı kaçağı meydana gelebilir.
- Örneğin PC veya ABS'den yapılmış parçaların sitostatikler ve alkol veya fenol içeren ilaçlar gibi belirli ilaçlarla temas etmesi de belirli koşullar altında materyalin zayıflamasına neden olabilir. Bu nedenle özellikle bağlantıları, herhangi bir sıvı sızıntısına karşı düzenli olarak kontrol edin.
- Sık CSF numunesi almanın enfeksiyon riskini artırdığı gösterilmiştir. Drenajla ilişkili enfeksiyon riskini en aza indirmek için numuneler yalnızca tıbbi olarak endike olduğunda ve mümkün olan en uzun aralıklarla alınmalıdır.
- Dahili bakteri filtresinin CSF ile sık sık temas etmesi (örneğin ölçüm haznesinin (6) kısa sürelerle yatay konumda olması nedeniyle) havalandırma işlevinin bozulmasına yol açabilir ve bu nedenle bu durumdan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Havalandırma işlevinin bozulması drenaj kapasitesini azaltır ve/veya ölçüm haznesinin (6) boşalmasını engeller.
- Hasta hattı, valfler veya basınç dönüştürücüler gibi bileşenlere solvent kaynak yoluyla bağlanmış PVC hortum bölümlerinden oluşur. Bu bağlantı güvenilir ve son teknolojidir, ancak şiddetli gerilim veya gerdirme sonucunda ayrılabilir. Hasta hattında istenmeyen çekme kuvvetlerine yol açabileceğinden, ayaktaki hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Hasta hattı her zaman gerilimsiz tutulmalıdır.
- Klorheksidin içeren bandajlar (ör. Tegaderm CHG®), ör. *BOS erişim hortumu↔ kateter bağlantısı ↔ kateter bağlantı elemanı* gibi bağlantı elemanları ya da yapıştırmalı bağlantılar üzerine yerleştirilmemelidir. Klorheksidin etken maddesi, malzeme hasarı veya yapıştırmalı bağlantılarda katmanların tamamen ayrılmasına neden olabilir.
- Geri akış valfi (tek yönlü valf) olmayan harici CSF drenaj sistemlerinin kullanımında, pnömosefali riskinin meydana gelme olasılığı daha yüksektir.

Basınç dönüştürücüleri kullanırken dikkat edilmesi gereken genel uyarılar
- Kullandığımız basınç dönüştürücülerinde elektrik yalıtımı için membran, hava boşluğu, jel veya bu seçeneklerin bir kombinasyonu bulunur. Bu nedenle bu basınç dönüştürücüler, yalıtımsız basınç izleme cihazlarıyla (hasta monitörleri) kullanım için uygun değildir. Monitörünüzün yalıtım özelliklerinden emin değilseniz lütfen üreticinin servis kılavuzuna bakın veya doğrudan üreticiyle iletişime geçin.
- Basınç ölçümünün hasta hattındaki hava kabarcıkları nedeniyle bozulabileceğini lütfen unutmayın. Bunun için sistem, kateter bağlantısı ile ölçüm haznesi arasındaki hasta hattında hava kabarcığı kalmayıncaya kadar iğnesiz valf veya enjeksiyon tıpası aracılığıyla steril salin solüsyonuyla doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayla doldurulmalıdır.
- Sistemin steril salin solüsyonu ile aşırı yıkanması - bireysel prosedüre bağlı olarak - 12 bar'a kadar basınçlara neden olabilir. Ancak basınç dönüştürücü yalnızca maksimum 2 bar'a kadar olan basınçlar için tasarlanmıştır, bu da iletim jelinin hasar görebileceği anlamına gelir. Basınç izleme cihazı / monitörü, bu durumda herhangi bir değer göstermeyecektir. Bu durumda harici CSF drenaj sistemi, basınç dönüştürücü işlevi olmadan kullanılmaya devam edilebilir.
- Harici CSF drenaj sistemine entegre edilmiş basınç dönüştürücünün kullanımı yalnızca ICP'nin kısa süreli nokta ölçümlerini sağlamaktadır ve bu nedenle fizyolojik durumların tespiti, tanısı, izlenmesi veya tedavisi için bilgi edinmek için uygun değildir. Belirlenen basınç değerleri sadece ilgili doktor için ek bilgi olarak değerlendirilebilir. Sürekli basınç ölçümü yapılacaksa bir basınç ölçüm kateteri kullanılmalıdır.
- Uyumlu bir basınç izleme cihazının ve basınç izleme cihazıyla uyumlu bir bağlantı kablosunun mevcut olduğundan emin olun.

Tüm standlar için uyarı notları:
- İlk kullanımdan önce, standın ve ölçüm haznesi tutucusunun yeterli konum güvenliğine sahip olup olmadığı mevcut vidalarla kontrol edilmelidir.
- Stand doğrudan hasta yatağına bağlıysa, konum ve seviyedeki değişikliklerden sonra dikey hizalaması kontrol edilmelidir.
- Ölçüm rayındaki (C) ölçek bölümleri (mmHg ve/veya cmH_2O) kılavuz görevi görür.
- CSF drenajının seviyesi lazer işaretçileri yardımıyla ayarlanıyorsa, doğrudan lazer ışığına bakmamaya veya onu doğrudan başkalarının gözüne tutmamaya özen gösterilmelidir.

VentrEX® EVD Standı ve VentrEX® Complete EVD Değişim Standı için özel uyarı notları:
- VentrEX® EVD Standı ve VentrEX® Complete EVD Değişim Standı yalnızca steril olmadan teslim edilir.
- Standı kullanmadan önce, üzerinde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse onu ıskartaya ayırın.
- VentrEX® EVD Standının dönebilme ve eğilebilme özelliği nedeniyle parmakların sıkışma riski vardır.
- Temizlik ve dezenfeksiyon talimatları için "Temizlik" bölümüne bakın.
- Bağlantı yerlerinin ve vida bağlantılarının kuru kalmasını sağlayın.

VentrEX® Complete EVD Standı için özel uyarı notları:
- VentrEX® Complete EVD Standı, steril olarak teslim edilen bir harici CSF drenaj sistemi "VentrEX® Complete"in bir bileşenidir.
- Uygulama süresince temizlik ihtiyacı yoktur. VentrEX® Complete EVD Standının hala temizlenmesi gerekiyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon talimatları için "Temizlik" bölümüne bakın.
- Stand, kullanım sırasında hasar görürse, ayrı satılan bir VentrEX® Complete EVD Değişim Standı (steril değildir) ile değiştirilebilir. Böylece CSF drenajı kesintisiz olarak devam ettirilebilir.

Uygulama/Kullanım

- Ürünün parçacıklarla kontamine olmasını önlemek için ürünün kullanımdan hemen önce dış ambalajından çıkarılması gerekir. Ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Kullanıcı, kullanmadan önce ürünün hasar görmemiş olduğundan emin olmalıdır. Ambalajda veya üründe hasar olması halinde ürün kullanılmamalıdır.
- Daha fazla bilgi https://www.ventrex.info/ web sitesinde mevcuttur.

Bir VentrEX® EVD Standını kullanırken

1. Sistem standının ayarlanması

VentrEX® EVD Standı (D), tercihen ilgili yatak tipine uyarlanmış sabitleme tırnağı kullanılarak, yoğun bakım yatağının yüksekliği ayarlanabilen baş kısmının yan tarafına sabitlenmelidir. Aynı şekilde temel modül 1 vasıtasıyla cerrahi infüzyon standına bağlamak da mümkündür.

Sabitleme tırnağı güvenli bir şekilde monte edildikten sonra sistem standı hizalanmalı ve stand bağlantısının tırtıklı vidası gevşetilerek dikey bir konumda sabitlenmelidir. Ölçüm haznesi (6), hafif bir itme ve hafif bir dikey çekme ile standın ölçüm haznesi tutucusuna (B) sabitlenir. İçeri itme sırasında aşırı zorlama, ölçüm haznesinin (6) zarar görmesine neden olabilir. Ölçüm haznesi (6), ölçüm haznesi tutucusundaki (B) kırmızı işaret, "Basınç seviyesi" işaretine karşılık geldiğinde doğru şekilde konumlandırılmıştır. Drenaj torbası (9) bir kordonla sabitleme tırnağının altındaki siyah vidaya asılır.

Bir VentrEX® Complete EVD Standını veya VentrEX® Complete EVD Değişim Standını kullanırken

1. Sistem standının ayarlanması

VentrEX® Complete EVD Standı veya VentrEX® Complete EVD Değişim Standı (A), sağdaki siyah vidayı sıkarak istenilen yükseklikte bir cerrahi infüzyon standına (17 mm ile 30 mm arası çapta teleskopik çubuk) sabitlenir. Daha sonra stand, yükseklik ayarının istenmeden değiştirilmesini etkili bir şekilde önlemek amacıyla, kordon ve kordon durdurucu yardımıyla standın infüzyon kancasına sabitlenir.

Bir VentrEX® EVD Standını, VentrEX® Complete EVD Standını veya VentrEX® Complete EVD Değişim Standını kullanırken

2. Referans basınç seviyesinin ayarlanması

Referans basınç ayarı (istenen maks. ICP), ölçüm haznesi tutucusu (B) ölçüm rayı (C) üzerinde hareket ettirilerek yapılır. Ölçüm haznesindeki (6) "Basınç seviyesi" işareti, ölçüm rayının (C) mmHg veya cmH_2O ölçeğindeki ilgili referans basınca (maks. ICP) ayarlanır.

Ölçüm skalasının sıfır noktası, yatay olarak hizalanmış lazer işaretçi kullanılarak interventriküler foramen yüksekliğine ayarlanır ve ölçüm rayı (C) üzerindeki tırtıklı vida kullanılarak sabitlenir (Not: Kısa süreli lomber drenaj durumunda, kateter çıkış noktasının yüksekliğine ayarlanabilir).

3.0 Drenajın hazırlanması

Drenaj sistemi, intraserebral veya spinal drenaj kateterine bağlanmadan önce steril izotonik NaCl solüsyonuyla doldurulabilir. Bunun için sistem, kateter bağlantısı (1) ile ölçüm haznesi (6) arasındaki hasta hattında (3) hava kabarcığı kalmayıncaya kadar iğnesiz valf veya enjeksiyon tıpası (2) aracılığıyla 10 ml'lik bir şırıngayla doldurulur.

Basınç dönüştürücü 3 yollu vanaya (3) bağlıysa, devreye alma prosedürü üreticinin talimatına uygun olarak yapılmalıdır.

Daha sonra hastaya giden „CSF Access“ 3 yollu vana (2) kapatılır.

NOT: Artefaktların oluşmaması için sistemde hava kabarcığı bulunmamalıdır.

3.1 Kateter bağlantısı

Kateter yerleştirildikten sonra daha önceden hazırlanmış drenaj sistemi sıkı steril koşullar altında katetere bağlanır.

Uyarı: Ölçüm haznesi (6) referans basınç noktasına ayarlanana kadar "CSF Access" 3 yollu vana (2) drenaj için açılmamalıdır.

4.0 Beyin omurilik sıvısı drenajı

Harici CSF drenaj sisteminin yüksekliği doğru şekilde ayarlandıktan sonra "CSF Access" 3 yollu vana (2) açılarak drenaj etkinleştirilir.

4.1 Ölçüm haznesinin boşaltılması

- "CSF Access" 3 yollu vanayı (2) kullanarak hasta hattını (3) kapatın
- Beyin omurilik sıvısı bileşimi ve miktarı açısından ventriküler içeriğin kaydedilmesi
- Ölçüm haznesinin (6) altındaki vanayı (7) açın

Boşalttıktan sonra:

- Ölçüm haznesinin (6) altındaki vanayı (7) kapatın
- "CSF Access" 3 yollu vanayı (2) kullanarak hasta hattını (3) açın
- Görsel sistem kontrolü

4.2 Drenaj torbası değişimi

- Ölçüm haznesinin (6) altındaki vananın (7) kapalı olup olmadığını kontrol edin, gerekirse kapatın
- Doldurulmuş drenaj torbasının bir emniyet klipsiyle (9) kapatın
- Steril koşullar altında yedek torbalarla değiştirin
- Görsel sistem kontrolü

4.3 Başlık ayarı

- "CSF Access" 3 yollu vanayı (2) kullanarak hasta hattını (3) kapatın
- Referans basınç seviyesinin sıfırlanması (bkz. madde 2.)
- Stand hastanın yatağına sabitlendiğinde, ölçüm haznesinin (6) dikey hizalaması tekrar sağlanmalıdır. Bu sırada yükseklik ayarı korunur.
- Stand cerrahi infüzyon standına sabitlenirken, yüksekliği baş ayarına uyacak şekilde düzeltilmelidir.
- "CSF Access" 3 yollu vanayı (2) kullanarak hasta hattını (3) açın
- Görsel sistem kontrolü

4.4 Hasta nakli

- "CSF Access" 3 yollu vanayı (2) kullanarak hasta hattını (3) kapatın
- Beyin omurilik sıvısı bileşimi ve miktarı açısından ventriküler içeriğin kaydedilmesi
- Ölçüm haznesinin (6) altındaki vanayı (7) açın

Boşalttıktan sonra:

- Ölçüm haznesinin (6) altındaki vanayı (7) kapatın
- Drenaj torbası üzerindeki renkli sıkma kelepçesini kapatın (9)
- Ölçüm haznesinin (6) yatay konumlandırılması

Hasta naklinden sonra:

- Referans basınç seviyesinin sıfırlanması (bkz. madde 2.)
- "CSF Access" 3 yollu vanayı (2) kullanarak hasta hattını (3) açın
- Drenaj torbası üzerindeki renkli sıkma kelepçesini açın (9)
- Görsel sistem kontrolü

Hasta hattına entegre edilmiş basınç dönüştürücülü harici CSF drenaj sistemleri için uygulama notları (basınç dönüştürücünün hava bağlantısının konumu: distal)

- Bağlantı kablosunu basınç izleme cihazına bağlayın, cihazı açın ve cihaz ısınana kadar bekleyin.
- Şimdi basınç dönüştürücüyü bağlantı kablosuna bağlayın ve tüm bağlantıların sıkı olup olmadığını kontrol edin.
- Hatalı bir bağlantı kablosu kullanmak sinyalin kesilmesine neden olabilir. Bu nedenle kablo kullanılmadan önce kontrol edilmelidir.
- Basınç dönüştürücünün 3 yollu valfi, standın ölçüm skalasının sıfır noktasına ayarlanır.
- Basınç dönüştürücünün 3 yollu vanası kapalıdır (hasta için KAPALI konum).
- Basınç dönüştürücünün tek yollu vanası (ölçüm haznesi yönünde) kapalıdır.
- Basınç dönüştürücünün havalandırma vanası ortama açılır.
- Basınç izleme cihazı / hasta monitörü SIFIR olarak ayarlanır ve basınç izleme cihazının kalibrasyonu üreticinin talimatına uygun olarak kontrol edilir. Hemen ardından basınç dönüştürücünün hava bağlantısına steril bir kombinasyon tapası vidalanmalı ve ortama açılan havalandırma vanası tekrar kapatılmalıdır (kombinasyon tapası için KAPALI konum).
- Basınç izleme cihazı tarafından görüntülenen değerler hala sönümlü olduğundan gerçek kafa içi basıncını göstermeyebilir. ICP stabilize olana kadar 5 dakika bekleyin ve ardından değerleri okuyun.
- Şimdi EVD'nin drenaj işlevinin tekrar sağlanması için basınç dönüştürücünün tek yollu vanasını (ölçüm haznesi yönünde) açın. Drenaj sisteminin düzgün çalıştığından emin olun.

Hasta hattına entegre edilmiş basınç dönüştürücülü harici CSF drenaj sistemleri için uygulama notları (basınç dönüştürücünün hava bağlantısının konumu: proksimal)

- Basınç dönüştürücünün 3 yollu valfi, standın ölçüm skalasının sıfır noktasına ayarlanır.
- Basınç dönüştürücünün tek yollu vanası kapalıdır.
- Basınç dönüştürücünün havalandırma vanası ortama açılır. Vananın KAPALI konumu, ölçüm haznesi yönünde kilitlenir.
- Basınç izleme cihazı / hasta monitörü SIFIR olarak ayarlanır ve basınç izleme cihazının kalibrasyonu üreticinin talimatına uygun olarak kontrol edilir. Hemen ardından basınç dönüştürücünün hava bağlantısına steril bir kombinasyon tapası vidalanmalı ve ortama açılan havalandırma vanası tekrar kapatılmalıdır (kombinasyon tapası için KAPALI konum).
- Basınç dönüştürücünün tek yollu vanası açıktır.
- Basınç dönüştürücüyle ölçüm haznesi arasındaki tek yollu vana kapalıdır.
- Basınç izleme cihazı tarafından görüntülenen değerler hala sönümlü olduğundan gerçek kafa içi basıncını göstermeyebilir. ICP stabilize olana kadar 5 dakika bekleyin ve ardından değerleri okuyun.
- Şimdi harici CSF drenaj sisteminin drenaj işlevinin tekrar sağlanması için basınç dönüştürücüyle ölçüm haznesi arasındaki tek yollu vanayı açın. Drenaj sisteminin düzgün çalıştığından emin olun.

Proksimal 3 yollu vananın yan tarafına monte edilmiş basınç dönüştürücülü harici CSF drenaj sistemleri için uygulama notları

- Basınç dönüştürücünün 3 yollu valfi, standın ölçüm skalasının sıfır noktasına ayarlanır.
- Hasta hattının proksimal 3 yollu vanası kapatılır. Vananın KAPALI konumu, hasta yönünde kilitlenir.
- Basınç dönüştürücünün havalandırma vanası ortama açılır ve koruyucu kapak çıkarılır. Vananın KAPALI konumu, kullanılmayan vana eki yönünde kilitlenir.
- Basınç izleme cihazı / hasta monitörü SIFIR olarak ayarlanır ve basınç izleme cihazının kalibrasyonu üreticinin talimatına uygun olarak kontrol edilir. Hemen ardından basınç dönüştürücünün açık hava bağlantısına steril bir kombinasyon tapası vidalanmalı ve ortama açılan havalandırma vanası tekrar kapatılmalıdır (basınç dönüştürücü için KAPALI konum).
- Hasta hattının proksimal 3 yollu vanası, vananın KAPALI konumu ölçüm haznesi yönünde kapanana kadar çevrilir.
- Basınç izleme cihazı tarafından görüntülenen değerler hala sönümlü olduğundan gerçek kafa içi basıncını göstermeyebilir. ICP stabilize olana kadar 5 dakika bekleyin ve ardından değerleri okuyun.
- Şimdi harici CSF drenaj sisteminin drenaj işlevinin tekrar sağlanması için hasta hattının proksimal 3 yollu vanasını açın (basınç dönüştürücü yönünde. KAPALI konum). Drenaj sisteminin düzgün çalıştığından emin olun.

İğnesiz valf/enjeksiyon tıpası kullanım talimatları

57-00100D ve 57-00130D maddeleri hariç tüm CSF drenaj sistemleri iğnesiz valflerle donatılmıştır. 57-00100D ve 57-00130D CSF drenaj sistemlerinde, bunun yerine hasta hattında bir enjeksiyon tıpası bulunur.

İğnesiz valf ile ilgili aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Her BOS alımında, iğnesiz valfin dış yüzeyi, klinik protokol uyarınca steril gazlı bez veya alkol içeren klorheksidin veya %70'lik izopropanol gibi uygun bir antiseptik maddeye batırılmış steril bir pamuk ile silinmelidir. Bir enjektör veya bir örnek alım hattı bağlanmadan önce dezenfektan, en az 30 saniye boyunca yüzeyde kalmalı ve bağlantı elemanı tamamen kurumalıdır.
- Dezenfeksiyonu sağlamak için iğnesiz valfler, B. Braun SE üreticisinin SwabCap™ ürünü ile uyumludur. Kullanım esnasında üreticinin güvenlik talimatları dikkate alınmalıdır.
- LuerLock kapakları kullanmayın.
- Kanül kullanmayın.
- İğnesiz valf Luer bağlantılarıyla uyumludur.

Saklama koşulları

Sıcaklık / Havadaki Nem

Kuru, temiz, ışıktan ve tozdan korunan bir yerde saklayın. Hasar görmeye, mekanik etkilere ve aşırı sıcaklık değişikliklerine karşı koruyun. Belirtilen saklama süresi yalnızca usulüne uygun ve doğru bir şekilde saklandığında geçerlidir.
Saklama süresi ve saklama koşulları, ambalaj sisteminin / steril ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Steril Ürün
Bu ürün, (steril olmayan VentrEX® EVD ayaklı destek ve steril olmayan VentrEX® Complete EVD değiştirilebilen ayaklı destek hariç) etilen oksit ile kimyasal olarak sterilize edilmiştir ve sterilizasyondan önce bu amaçla mikrop geçirmeyecek şekilde paketlenmiştir.
Ambalajı hasar görmüş, kirlenmiş veya güvenilir bir izlenim vermeyen ürünleri kullanmayın. Ambalajdaki ürünü üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi geçmeden önce kullanın. Yeniden sterilize etmeyin.
Bu tıbbi cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır (steril olmayan VentrEX® EVD ayaklı destek hariç). Literatürde belirtilen yeniden işleme prosedürleri bu tıbbi cihaza zarar verir veya ürün özelliklerinde önemli değişikliklere yol açar, bu da güvenli kullanımın garanti edilemeyeceği anlamına gelmektedir.

İmha

Ürün, kullanıldıktan sonra ulusal veya bölgesel biyolojik olarak tehlikeli atıklar yönetmeliğine uygun şekilde imha edilir.

Temizlik

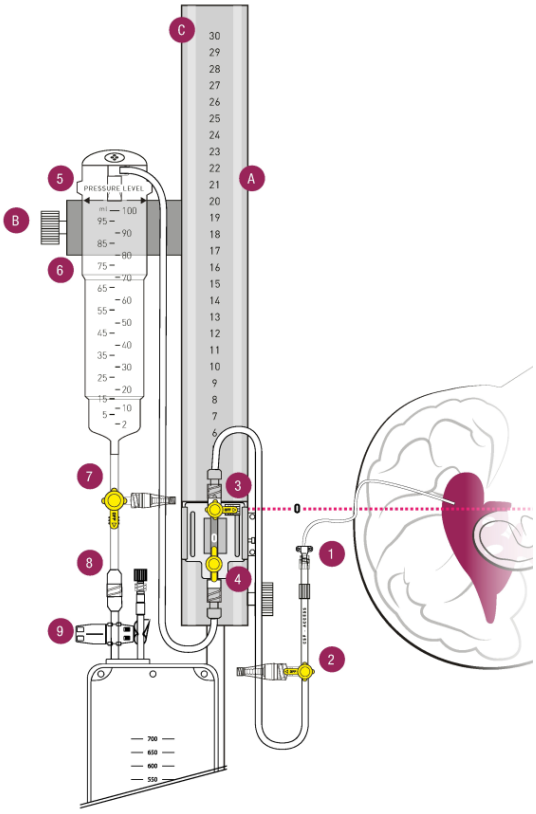
Standların temizlik ve dezenfeksiyonu, geçerli hastane protokollerine uygun olarak yalnızca alkol içermeyen dezenfektanlar kullanılarak yapılmalıdır. Otoklav ve sprey dezenfeksiyonu yasaktır.
Yeniden kullanılabilir VentrEX® EVD Standlarının temizlenmesi ve dezenfeksiyonu her kullanımdan sonra gerçekleştirilmelidir. Bağlantı yerlerinin ve vida bağlantılarının kuru kalması sağlanmalıdır.

Sorumluluk Reddi

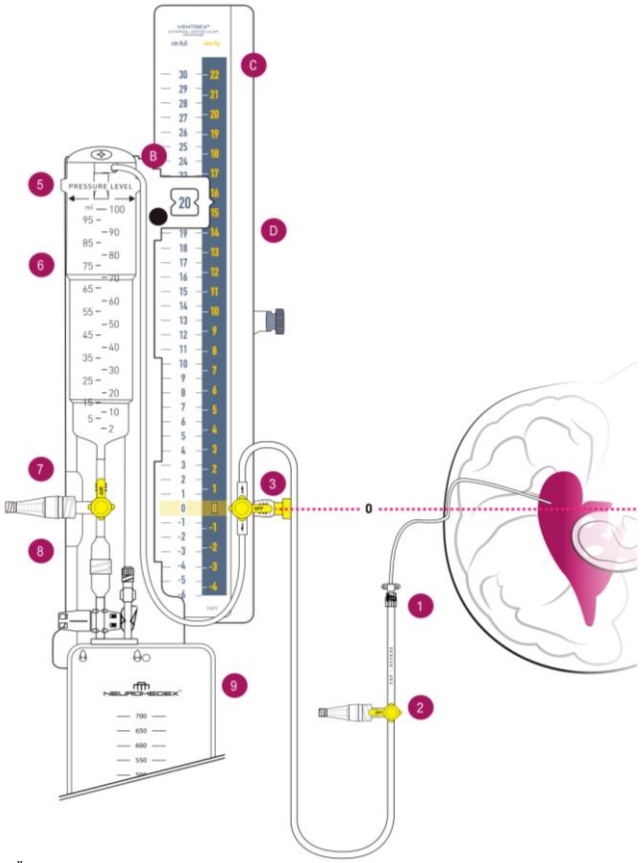
Tamamen kendi sorumluluğumuz altında, bu ürünün Tıbbi Cihazlara (MDR) ilişkin 2017/745 sayılı Tüzüğün (AB) hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Her hastanın farklı biyolojik koşulları nedeniyle ürünün etkililiği tümüyle garanti edilemez. Kullanım koşulları, tanı ve kullanım endikasyonları ile uygulama üzerinde kontrol sahibi olmadığımız için ürünün başarısını garanti edemeyiz ve yan etki oluşumunu hariç tutamayız.
Üretici kullanma kılavuzundaki bilgilere dikkat edilmemesi ve uygunsuz kullanım durumlarında ortaya çıkabilecek zararlara karşı sorumluluk veya garanti yükümlülüğü taşımamaktadır.
NEUROMEDEX GMBH son kullanma tarihi geçmiş veya yeniden sterilize edilmiş ürünler için garanti vermemektedir.
Kullanım kılavuzunun orijinal dili Almanca olup yerel dillere tercüme edilmiştir. Şüphe duyulması halinde, Almanca versiyonuna öncelik tanınmalıdır.

Harici CSF Drenaj Sistemi

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Kateter bağlantısı
(2) „CSF-Access“ iğnesiz valfli 3 yollu vana veya enjeksiyon tıpası (yalnızca 57-00100D ve 57-00130D için)
(3) Hasta hattı (sol: dönüştürücü 3 yollu vanayla; sağ: basınç dönüştürücü mümkün)
(4) Basınç dönüştürücü kapatma vanası
(5) Dudak valfi ve "Basınç seviyesi" işareti
(6) Ölçüm haznesi ölçüm hatası ≤ %0,5
(7) Vana drenaj tüpü
(8) Drenaj torbasına giden drenaj tüpü
(9) Drenaj torbasının kapatılması ve drenaj torbası için güvenlik klipsi
(A) VentrEX® EVD Standı
(B) Ölçüm haznesi tutucusu
(C) Ölçüm rayı
(D) VentrEX® Complete EVD Standı/VentrEX® Complete EVD Değişim Standı

Sorun:	Olası neden:	Önlemler:
yetersiz beyin omurilik sıvısı drenajı	Drenaj kateteri bükülmüş veya tıkanmış	▪ Bükülmeyi giderin ▪ Gerekirse kateteri, mikrofiltre (0,2 µm) kullanarak dikkatlice yıkayın ▪ Gerekirse kateteri değiştirin
	Drenaj tüpü veya dudak valfi (5) tıkanmış	4. Hastaya giden “CSF Access“ 3 yollu vanasını (2) kapatın 5. Mikrofiltre (0,2 µm) kullanarak “CSF Access” 3 yollu vana (2) aracılığıyla izotonik NaCl solüsyonuyla sistem yıkama 6. Vanayı başlangıç konumuna geri getirin
	Bakteri filtresi tıkalı	▪ Harici CSF drenaj sisteminin değiştirilmesi
Ölçüm haznesi içeriği tahliye olmuyor	Ölçüm haznesinin altındaki drenaj tüpü (6) kapalı	Ölçüm haznesinin (6) altındaki vanayı (7) açın
	Bakteri filtresi tıkalı veya kapalı	▪ bkz. “yetersiz beyin omurilik sıvısı drenajı” ▪ Harici CSF drenaj sisteminin değiştirilmesi
Basınç göstergesinde genlik eksikliği	Transdüser 3 yollu vana (3) kapalı	▪ Basınç dönüştürücüye giden transdüser 3 yollu vanayı (3) açın
	Drenaj kateteri veya drenaj tüpü tıkanmış	▪ bkz. “yetersiz beyin omurilik sıvısı drenajı”
	Drenaj kateteri veya drenaj tüpü bükülmüş	▪ Bükülmeyi giderin
	Monitördeki kablo bağlantısı kesildi	▪ Kablo bağlantısını kontrol edin ve gerekirse sinyal kablosunu değiştirin
	Basınç dönüştürücü arızalı	▪ Basınç dönüştürücü işlevini kontrol edin ve gerekirse basınç konvertörünü değiştirin
düşük ICP genliği	Eş zamanlı drenaj ile ICP ölçümü	▪ Ölçüm haznesine (6) giden transdüser 3 yollu vanayı (3) kapatın
Basınç sinyali sürekli artıyor	Ölçüm haznesine (6) giden transdüser 3 yollu vana (3) kapalı	▪ Ölçüm haznesine (6) giden transdüser 3 yollu vanayı (3) açın
	Dudak valfi (5) tıkalı	4. Hastaya giden “CSF Access“ 3 yollu vanayı (2) kapatın

		5. Mikrofiltre (0,2 µm) kullanarak “CSF Access” 3 yollu vana (2) aracılığıyla izotonik NaCl solüsyonuyla sistem yıkama 6. Vanayı başlangıç konumuna geri getirin
	Bakteri filtresi tıkalı	▪ bkz. “yetersiz beyin omurilik sıvısı drenajı” ▪ Harici CSF drenaj sisteminin değiştirilmesi

Piktogramlar

Aşağıda listelenen piktogramlar tüm ürünlere uygulanmaz.

Sembol Bilgisi	Açıklama	Sembol Bilgisi	Açıklama	Sembol Bilgisi	Açıklama
REF	Malzeme numarası	LOT	Üretim parti numarası, parça		Basit steril bariyer sistemi
	Üretici		Son kullanma tarihi		İçinde koruyucu ambalaj bulunan basit steril bariyer sistemi
	Üretim tarihi	STERILE EO	Etilen dioksitle sterilize edilmiştir		Çift steril bariyer sistemi
MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Dışında koruyucu ambalaj bulunan basit steril bariyer sistemi
	Tekrar kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından koruyun; kuru muhafaza edin		Dikkat; talimatı dikkate alın	123	Ambalaj birimi
	İç çapı		Dış çapı		Farmasötik içerir
	Lümen sayısı	cm mm	Kullanım kapsamı	MR	MR emniyetli
	Defibrilasyon Korumasının CF Tipi Uygulama Parçası	LATEX	Doğal kauçuk lateks mevcuttur veya içerir	MR	MR emniyetsiz
MR	Koşullu olarak MR emniyetli	NON STERILE	Steril değildir		

SK Popis výrobku

Vonkajšie drenážne systémy CSF sú vonkajšie drenážne a monitorovacie systémy, ktoré vždy pozostávajú zo základných komponentov vedenia pacienta, meracej komory (byreta), drenážnej rúrky a drenážneho vrecka. Systém môže byť tiež vybavený snímačom tlaku. Okrem vymeniteľného drenážneho vrecka sú základné komponenty pevne navzájom prepojené a môžu byť rôzne nakonfigurované s ďalšími komponentmi.
Ak chcete použiť externý drenážny systém CSF, určite foramen monroi a nastavte maximálny ICP, vyžaduje sa statív, ktorý je buď súčasťou výrobku (trojnožka VentrEX® Complete EVD), alebo sa musí obstarať samostatne (statív VentrEX® EVD, náhradný statív VentrEX® Complete EVD). V týchto návodoch na použitie je opísané aj použitie týchto statívov.

Zamýšľané použitie

Účel
Dočasný odber cerebrospinálnej tekutiny (CSF) a stanovenie odvodneného objemu

Indikácia
Indikácia pre externý drenážny systém CSF je založená na klinických a neurorádiologických aspektoch. Terapeutická indikácia pre systém vonkajšej drenáže mozgovomiechového moku existuje v prípade traumatického poranenia mozgu, subarachnoidálneho krvácania, intracerebrálneho krvácania alebo netraumatického, nehemoragického nahromadenia mozgovomiechového moku, pri ktorom nie je indikovaná implantácia trvalého vnútorného drénu.

Kontraindikácie
Neznášanlivosť ktoréhokoľvek z uvedených materiálov sa vo všeobecnosti považuje za kontraindikáciu.

Klinický prínos
Vonkajší drenážny systém CSF sa používa na reguláciu zníženia intrakraniálneho tlaku drenážou a vyvažovaním cerebrospinálnej tekutiny (CSF).

Rozsah platnosti

Miesto použitia
Žiadny priamy kontakt s pacientom.

Doba použitia
Bežná profylaktická zmena externého drenážneho systému CSF sa vo všeobecnosti neodporúča, pretože to môže zvýšiť riziko infekcie. Maximálna dĺžka pobytu je 28 dní.
Dôkladná manipulácia a minimalizácia manipulácie sú dôležité na zníženie rizika infekcie.
Náhrada vonkajšieho drenážneho systému CSF je indikovaná, ak

- je podozrenie na infekciu (napr. s pozitívnymi kultúrami alebo klinickými príznakmi infekcie),
- funkcia drenáže je obmedzená alebo už nie je prítomná v drenážnej kapacite alebo pri vyprázdňovaní meracej komory.

Dodržiavajte tiež upozornenia týkajúce sa odberu vzoriek z CSF a kontaktu filtra baktérií s CSF.

Používateľ
Výrobok môže používať len kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s aplikačnou technikou.

Pacient
Populácia pacientov, príp. cieľová skupina pacientov je odvodená od indikácie zodpovedného lekára, ktorý lieči pacienta podľa účelu použitia zdravotníckej pomôcky. Obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov, príp. cieľovej skupiny pacientov nie sú známe, ale v tejto súvislosti by sme chceli poukázať na kontraindikácie.

Technické údaje

Materiál

Komponenty	Materiál
Adaptéry, príslušenstvo, byty, drenážne vaky, prevodníky tlaku, filtre, kryty filtrov, membrány filtrov, ventily, vstrekovacie sviečky, uzávery, svorky, označovacie tlačidlá, valčekové svorky, hadice, skrutky, striekačky, statívy, ventily, konektory, uzatváracie svorky	akrylonitril-butadién-styrénový kopolymér (ABS), kopolymér etylén-vinylacetátu (EVA), tvrdý polyetylén (HDPE), metyl-metakrylát-akrylonitril-butadién-styrén (MABS), polyamidy (PA), polykarbonát (PC), polydimetylsiloxány (PDMS), polyester (PES), polyetylén (PE), polyetylén s nízkou hustotou (LDPE), polyizoprén (IR), polymetylmetakrylát (PMMA), polyolefíny (FPO), polyoxymetylény (POM), polypropylén (PP), polypropylén polytetrafluóretylén (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikóny (SI), termoplastické elastoméry (TPE), hliník, nehrdzavejúca oceľ (1.4301, 1.4305)

Varianty a výkonové údaje

Externý drenážny systém CSF	Dĺžka linky pacienta	Komora na meranie objemu	Dĺžka drenážnej hadice	Drenážny vak	Statív
51-0002 / 51-0002D	305 cm	120 ml	90 cm	700 ml	nezahrnuté, kompatibilné so statívmi VentrEX® EVD (A)
51 - 0050	210 cm	120 ml	50 cm	700 ml	
57-xx0xxx	195 cm	100 ml	50 cm	700 ml	
57 - xx1xxx	195 cm - 305 cm	100 ml	8 cm, 50 cm	700 ml	
58-xx0xxx	185 cm - 210 cm	100 ml	5 cm - 10 cm	700 ml	Statív EVD VentrEX® Complete (D) je zabalený, sterilný, jednorazový; kompatibilný s náhradným statívom VentrEX® Complete EVD (D)
58-xx1xxx	185 cm	100 ml	5 cm - 10 cm	700 ml	
Statív VentrEX® EVD					
52-00xx, 52-01xx	nesterilný, opakovane použiteľný				
Náhradný statív VentrEX® Complete EVD					
52-0200	nesterilný, opakovane nepoužiteľný				

Kompatibilita
Systémy na externú drenáž CSF sú určené na pripojenie ku katétrom na drenáž mozgového moku.

Externé drenážne systémy CSF VentrEX® :
Externé drenážne systémy CSF sú kompatibilné so statívmi série VentrEX®. Presné priradenie nájdete v tabuľke Varianty a údaje o výkonnosti.

Statív VentrEX® Complete EVD a náhradný statív VentrEX® Complete EVD
Statív VentrEX® Complete EVD a náhradný statív VentrEX® Complete EVD sú kompatibilné s okrúhlymi kovovými tyčami, ako sú chirurgické infúzne stojany, s priemerom od 17 mm do 30 mm.

Bezihlový ventil
Bezihlový ventil (MicroClave®) je kompatibilný s výrobkom SwabCap™ od spoločnosti B. Braun SE. Pri používaní je potrebné dodržiavať bezpečnostné informácie výrobcu.

Zobrazovacie postupy
Vyšetrenie alebo liečba pacienta pomocou žiarenia, vĺn, magnetických polí alebo vysokofrekvenčných chirurgických zariadení nemá negatívny vplyv na tlakový prevodník. Aby sa zabránilo artefaktom počas vyšetrení s magnetickým poľom (magnetická rezonancia), musia byť tlakové senzory a káble umiestnené mimo stacionárneho poľa.
Stojany VentrEX® EVD sú bezpečné pre MR vyšetrenia.

Príslušenstvo

Príslušenstvo, ktoré je súčasťou výrobku, sa môže líšiť v závislosti od variantu výrobku. Príslušenstvo dodávané s výrobkom a predávané samostatne sú uvedené v katalógu. Používať by sa malo len označené originálne príslušenstvo a náhradné diely.

Statív VentrEX® EVD možno konfigurovať zo základných modulov 1 až 5, ako aj z jednej z dvoch dostupných meracích koľajníc.

Varovania

Všetky závažné prípady súvisiace s týmto výrobkom sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

Nežiaduce účinky/nežiaduce udalosti

- Odpojenie
- Upchatie drenáže
- Infekcia
- Únik mozgovomiechového moku
- Meningitída/ventrikulitída
- Úmrtnosť
- Prečerpávanie
- Poddrnážovanie

Varovné upozornenia

- **Pozor:** Meracia komora (6) sa môže montovať a používať len vertikálne.
- Pomôcka sa smie použiť len pod podmienkou 24- hodinového dozoru kvalifikovaným zdravotníckym personálom.
- Všetky pripojenia LuerLock by mali byť skontrolované pred prvým použitím systému. Spoje - bezihlový ventil alebo vstrekovacia zátka (2), drenážny vak (9) - sa môžu uvoľniť počas sterilizácie alebo prepravy.
- Vnútrolebečný tlak je regulovaný výškou meracej komory (6) vo vzťahu k monoroidu foramen. **Je preto mimoriadne dôležité, aby sa tento výškový rozdiel zachoval aj po nastavení časti hlavy.** Výšku meracej komory (6) alebo polohu hlavy pacienta má preto meniť iba vyškolený personál a podľa pokynov lekára.
- Po aktivácii drenáže môžu zmeny v polohe a úrovni hlavy pacienta ovplyvniť intrakraniálny tlak.
- Používateľ musí vždy zabezpečiť úľavu od namáhania alebo spoľahlivé zavesenie drenážneho vaku (9) tak, aby sa umiestnenie meracej komory (6) neodchyľovalo od nastaveného referenčného tlaku z dôvodu trvalého zvýšenia hmotnosti drenážneho vaku (9). V opačnom prípade sa môže vyskytnúť život ohrozujúci pokles intrakraniálneho tlaku.
- Pri vyprázdňovaní meracej komory musí byť linka pacienta (3) vždy uzavretá 3-cestným ventilom CSF Access (2).
- Priehľadné plastové komponenty používané v našich výrobkoch ponúkajú výhodu optického ovládania prietokového kanála. Chceli by sme však upozorniť, že v plastoch, ako je polykarbonát (PC) alebo akrylonitril-butadién-styrén (ABS), môžu za určitých okolností po navlhčení dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu a roztokmi na báze lipidov vzniknúť trhliny spôsobené napätím alebo dokonca únik kvapaliny.
- Kontakt dielov vyrobených napr. z PC alebo ABS s určitými liekmi, ako sú cytostatiká a lieky obsahujúce alkohol alebo fenol, môže za určitých okolností tiež viesť k oslabeniu materiálu. Najmä pravidelne kontrolujte prípojky, či nedošlo k úniku kvapaliny.
- Ukázalo sa, že časté odbery vzoriek v CSF zvyšujú riziko infekcie. Aby sa minimalizovalo riziko infekcie spojenej s drenážou, odber vzoriek by sa mal vykonať iba vtedy, ak je to medicínsky indikované a v čo najväčších intervaloch.
- Častý kontakt zabudovaného bakteriálneho filtra s CSF (napr. v dôsledku krátkodobej polohy meracej komory (6)) môže viesť k zhoršeniu funkcie vetrania, a preto by sa mu malo v čo najväčšej miere zabrániť. Zhoršením funkcie vetrania sa zníži drenážna kapacita a/alebo sa zabráni vyprázdňovaniu meracej komory (6).
- Linka pre pacientov pozostáva zo segmentov hadice z PVC, ktoré sú pomocou zvárania rozpúšťadlom pripojené ku komponentom, ako sú ventily alebo prevodníky tlaku. Toto spojenie je spoľahlivé a moderné, ale môže sa uvoľniť pri veľkom ťahovom zaťažení alebo natiahnutí. Osobitná opatrnosť je potrebná u mobilných pacientov, pretože to môže mať za následok neúmyselnú trakciu skupiny pacientov. Vždy majte linku pacienta v úzadí.
- Obväzy obsahujúce chlórhexidín (napr. Tegaderm CHG®) sa nesmú aplikovať cez spojovacie prvky alebo lepené spoje, ako napr. *hadička CSF-Access ↔ pripojenie katétra ↔ spojka katétra*. Účinná látka chlórhexidín môže spôsobiť poškodenie materiálu alebo úplné odlupovanie lepených spojov.
- Použitie externých CSF drenážnych systémov bez spätného ventilu (britového ventilu) je spojené so zvýšeným rizikom pneumocefalu.

Všeobecné upozornenia pri používaní prevodníkov tlaku:

- Prevodníky tlaku, ktoré používame, majú membránu, vzduchovú medzeru, gél alebo kombináciu týchto možností elektrickej izolácie. Tieto prevodníky tlaku preto nie sú vhodné na použitie s neizolovanými prístrojmi na monitorovanie tlaku (pacientské monitory). Ak si nie ste istí izolačnými vlastnosťami vášho monitora, ďalšie informácie nájdete v servisnej príručke výrobcu alebo v návode výrobcu.
- Uvedomte si, prosím, že meranie tlaku môžu byť sfalšované vzduchovými bublinkami v linke pacienta. Linka pacienta sa má naplniť sterilnou, 10 ml injekčnou striekačkou cez bezihličkový ventil alebo injekčnú zátku, kým v linke pacienta medzi otvorom katétra a odmernou komorou nie sú žiadne ďalšie vzduchové bubliny.
- Nadmerné preplachovanie systému sterilným fyziologickým roztokom môže spôsobiť tlaky až 12 barov v závislosti od individuálneho postupu. Prevodník tlaku je však určený len pre tlaky maximálne do 2 barov, takže môže dôjsť k poškodeniu prenosového gélu. Prístroj na monitorovanie tlaku/monitor tlaku v tomto prípade nezobrazí žiadne hodnoty. V tomto prípade sa môže externý drenážny systém CSF naďalej používať bez funkcie prevodníka tlaku.
- Použitie prevodníka tlaku integrovaného do vonkajšieho drenážneho systému CSF poskytuje iba krátkodobé bodové merania ICP, a preto nie je vhodné na získanie informácií na zistenie, diagnostiku, monitorovanie alebo liečbu fyziologických stavov. Stanovené hodnoty tlaku možno chápať len ako dodatočnú informáciu pre ošetrujúceho lekára. Ak sa má vykonávať kontinuálne meranie tlaku, musí sa použiť katéter na meranie tlaku.
- Zabezpečte, aby bol k monitoru tlaku pripojený kompatibilný monitor tlaku a spojovací kábel.

Upozornenia pre všetky statívy:

- Pred prvým použitím prístroja skontrolujte, či sú statív a držiak meracej komory dostatočne zaistené v správnej polohe pomocou dodaných skrutiek.
- Ak je statív pripevnený priamo k lôžku pacienta, skontroluje sa vertikálne vyrovnanie, pokiaľ ide o zmeny polohy a hladiny.
- Delenie stupnice (mmHg a/alebo cmH_2O) na meracej koľajnici (C) slúži ako orientačná pomôcka.
- Pri vyrovnávaní vedenia CSF pomocou laserového ukazovadla dávajte pozor, aby ste sa nedívali priamo do neho alebo nesvietili priamo do očí iným ľuďom.

Osobitné upozornenia pre statív VentrEX® EVD a náhradný statív VentrEX® Complete EVD.

- Statív VentrEX® EVD a náhradný statív VentrEX® Complete EVD sa dodávajú len ako nesterilné.
- Pred použitím statívu skontrolujte, či nie je poškodený a v prípade potreby ho vyraďte.
- Statív VentrEX® EVD sa môže otáčať a nakláňať, čo môže spôsobiť zachytenie prstov.
- Pokyny nájdete v časti Čistenie a dezinfekcia.
- Udržujte spoje a skrutkové spoje suché.

Osobitné upozornenia pre statív VentrEX® Complete EVD:

- Statív VentrEX® Complete EVD je súčasťou systému externej drenáže CSF „VentrEX® Complete“, ktorý sa dodáva sterilný.
- Čistenie počas obdobia aplikácie sa neposkytuje. Ak statív VentrEX® Complete EVD stále potrebuje čistenie, pokyny na čistenie a dezinfekciu nájdete v časti o čistení.
- Ak je statív počas používania poškodený, môže sa vymeniť za samostatne predávaný VentrEX® kompletný výmenný statív EVD (nesterilný). To umožňuje, aby drenážovanie CSF pokračovalo bez prerušenia.

Použitie/manipulácia

- Aby sa zabránilo kontaminácii výrobku časticami, výrobok by sa mal vybrať z vonkajšieho obalu až bezprostredne pred použitím. Skontrolujte pritom, či nie je poškodený obal.
- Používateľ sa musí pred použitím uistiť, že výrobok nie je poškodený. Keď je obal, príp. výrobok poškodený, výrobok sa nesmie ďalej používať.
- Ďalšie informácie sú k dispozícii na webovej stránke https://www.ventrex.info/.

Ak používate statív VentrEX® EVD

1. Nastavenie statívu systému

Statív VentrEX® EVD (D) by mal byť prednostne pripevnený bočne na hlavovú časť lôžka pre intenzívnu starostlivosť, ktorá sa dá nastaviť výškovo, pomocou upevňovacieho pazúra prispôsobeného konkrétnemu typu lôžka. Upevnenie na podstavec chirurgickej infúzie pomocou základného modulu 1 je tiež možné.
Po bezpečnej montáži upevňovacieho pazúra musí byť statív zarovnaný a upevnený vo vertikálnej polohe uvoľnením priľnutej skrutky statívového kĺbu. Meracia komora (6) je upevnená v držiaku meracej komory (B) statívu miernym tlakom a miernym vertikálnym ťahom. Nadmerné namáhanie počas lisovania môže spôsobiť poškodenie meracej komory (6). Meracia komora (6) je správne umiestnená, ak červená značka na držiaku meracej komory (B) zodpovedá značke "Pressure Level". Drenážny vak (9) je zavesený na spodnej čiernej skrutke upevňovacieho pazúra s káblom.

Ak používate statív VentrEX® Complete EVD alebo náhradný statív VentrEX® Complete EVD

1. Nastavenie statívu systému

Statív VentrEX® Complete EVD alebo náhradný statív VentrEX® Complete EVD (A) je prednostne pripevnený k OP infúznemu stojanu (priemer teleskopickej tyče medzi 17 mm až 30 mm) v požadovanej výške utiahnutím pravej čiernej skrutky. Potom sa statív dodatočne zaistí pomocou šnúry a zátky šnúry na infúznom háku stojana, aby sa účinne zabránilo neúmyselnému prestaveniu výšky.

Ak používate statív VentrEX® EVD Stativs, VentrEX® Complete EVD alebo náhradný statív VentrEX® Complete EVD

2. Úprava referenčnej úrovne tlaku

Nastavenie referenčného tlaku (požadovaný max. ICP) sa dosiahne posunutím držiaka meracej komory (B) na meraciu lištu (C). Značka „Pressure Level" na meracej komore (6) sa nastaví na zodpovedajúci referenčný tlak (max. ICP) na stupnici mmHg alebo cmH_2O meracej koľajnice (C).
Nulový bod meracej stupnice sa nastaví na výšku Foramen Monroi pomocou horizontálne nastaveného laserového ukazovateľa a zafixuje sa pomocou vrtule s vrúbkovaním na meracej lište (C) (poznámka: v prípade krátkodobej lumbálnej drenáže sa môže nastavenie vykonať na výšku výstupného bodu katétra).

3.0 Príprava drenáže

Pred pripojením drenážneho systému k intracerebrálnemu alebo spinálnemu drenážnemu katétru sa drenážny systém môže naplniť sterilným izotonickým roztokom NaCl. Na tento účel sa systém naplní 10 ml injekčnou striekačkou cez bezihličkový ventil alebo injekčnú zátku (2) až kým sa v linke pacienta (3) nenachádzajú žiadne ďalšie vzduchové bubliny medzi pripojením katétra (1) a meracou komorou (6).
Ak je prevodník tlaku pripojený k 3-cestnému ventilu prevodníka (3), spustenie sa musí vykonať v súlade s pokynmi príslušného výrobcu.
3-cestný ventil „CSF Access“ (2) sa potom uzavrie smerom k pacientovi.
POZNÁMKA: Aby sa zabránilo artefaktom, v systéme by nemali byť žiadne vzduchové bubliny.

3.1 Pripojenie katétra

Po umiestnení katétra sa vopred pripravený drenážny systém pripojí ku katétru za najprísnejších sterilných podmienok.

CAVE: Pred tým, ako sa meracia komora (6) nenastaví na referenčný tlakový bod, 3-cestný ventil CSF Access (2) sa nesmie otvoriť na drenáž.

4.0 Drenáž CSF

Po správnom nastavení výšky externého drenážneho systému CSF sa drenáž aktivuje otvorením 3-cestného ventilu "CSF Access" (2).

4.1 Vyprázdnenie meracej komory

- Uzavretie linky pacienta (3) 3-cestným ventilom "CSF Access" (2)
- Registrácia komorového obsahu vzhľadom na zloženie a množstvo mozgovomiechového moku
- Pod meracou komorou (6) sa otvorí uzatvárací ventil (7)

Po vyprázdnení:

- Uzatvorte uzatvárací ventil (7) pod meracou komorou (6)
- Otvorte linku pacienta (3) 3-cestným ventilom "CSF Access" (2)
- Vizuálna kontrola systému

4.2 Výmena drenážneho vaku

- Skontrolujte, či je uzatvárací ventil (7) uzavretý pod meracou komorou (6) a v prípade potreby uzavrite.
- Uzatvorte naplnený drenážny vak bezpečnostnou svorkou (9)
- Výmena za náhradné vaky v sterilných podmienkach
- Vizuálna kontrola systému

4.3 Prestavenie hlavovej časti

- Uzavretie linky pacienta (3) 3-cestným ventilom "CSF Access" (2)
- Úprava referenčnej úrovne tlaku (pozri bod 2)
- Keď je statív pripevnený k lôžku pacienta, musí sa obnoviť vertikálne zarovnanie meracej komory (6). Regulácia výšky je zachovaná.
- Pri pripevnení statívu k infúznemu stojanu nastavte jeho výšku tak, aby zodpovedala nastaveniu hlavy.
- Otvorte linku pacienta (3) 3-cestným ventilom "CSF Access" (2)
- Vizuálna kontrola systému

4.4 Preprava pacienta

- Uzavretie linky pacienta (3) 3-cestným ventilom "CSF Access" (2)
- Registrácia komorového obsahu vzhľadom na zloženie a množstvo mozgovomiechového moku
- Pod meracou komorou (6) sa otvorí uzatvárací ventil (7)

Po vyprázdnení:

- Uzatvorte uzatvárací ventil (7) pod meracou komorou (6)
- Uzavretie farebnej svorky na drenážnom vaku (9)
- Ležiace umiestnenie meracej komory (6)

Po preprave pacienta:

- Úprava referenčnej úrovne tlaku (pozri bod 2)
- Otvorte linku pacienta (3) 3-cestným ventilom "CSF Access" (2)
- Otvorte farebnú zvieraciu svorku na drenážnom vaku (9)
- Vizuálna kontrola systému

Pokyny na použitie externých drenážnych systémov CSF s prevodníkom tlaku integrovaným v linke pacienta (poloha Atmosférické pripojenie prevodníka tlaku: distálna)

- Pripojte spojovací kábel k monitoru tlaku, zapnite ho a počkajte, kým sa zariadenie zahreje.
- Teraz pripojte prevodník tlaku k spojovaciemu káblu a skontrolujte, či sú všetky pripojenia pevne zasunuté.
- Použitie poškodeného spojovacieho kábla môže spôsobiť prerušenie signálu. Kábel by sa preto mal pred použitím skontrolovať.
- 3-cestný ventil prevodníka tlaku je nastavený na nulový bod meracej stupnice statívu.
- 3-cestný ventil prevodníka tlaku je uzavretý (poloha vypnutá pre pacienta).
- 1-cestný ventil prevodníka tlaku (smer meracej komory) je uzavretý.
- Odvzdušňovací ventil prevodníka tlaku sa otvorí do atmosféry.
- Monitor tlaku/monitor pacienta je nastavený na nulu a kalibrácia monitora tlaku sa kontroluje podľa pokynov výrobcu. Bezprostredne potom sa musí sterilná kombinovaná zástrčka priskrutkovať na atmosférické pripojenie prevodníka snímača a odvzdušňovací ventil do atmosféry sa musí znovu zablokovať (vypnutá poloha na kombinovanú zástrčku).
- Hodnoty, ktoré teraz zobrazuje tlakový monitor, nemusia byť schopné indikovať skutočný vnútrolebečný tlak, pretože sú stále tlmené. Počkajte 5 minút, kým sa ICP stabilizuje, a potom odčítajte hodnoty.
- Teraz otvorte 1-cestný ventil prevodníka tlaku (smer meracej komory), aby sa opäť zabezpečila drenážna funkcia EVD. Skontrolujte, či drenážny systém funguje správne.

Pokyny na použitie externých drenážnych systémov CSF so snímačom tlaku integrovaným v linke pacienta (poloha Atmosférické pripojenie prevodníka tlaku: proximálne)

- 3-cestný ventil prevodníka tlaku je nastavený na nulový bod meracej stupnice statívu.
- 1-cestný ventil prevodníka tlaku je uzavretý.
- Odvzdušňovací ventil prevodníka tlaku sa otvorí do atmosféry. Poloha výstupu ventilu je blokovaná v smere meracej komory.
- Monitor tlaku/monitor pacienta je nastavený na nulu a kalibrácia monitora tlaku sa kontroluje podľa pokynov výrobcu. Bezprostredne potom sa musí sterilná kombinovaná zástrčka priskrutkovať na atmosférické pripojenie prevodníka snímača a odvzdušňovací ventil do atmosféry sa musí znovu zablokovať (vypnutá poloha na kombinovanú zástrčku).
- Otvorí sa 1-cestný ventil prevodníka tlaku.
- 1-cestný ventil medzi prevodníkom tlaku a meracou komorou je uzavretý.
- Hodnoty, ktoré teraz zobrazuje tlakový monitor, nemusia byť schopné indikovať skutočný vnútrolebečný tlak, pretože sú stále tlmené. Počkajte 5 minút, kým sa ICP stabilizuje, a potom odčítajte hodnoty.
- Teraz otvorte 1-cestný ventil medzi prevodníkom tlaku a meracou komorou, aby sa zabezpečila drenážna funkcia externého drenážneho systému CSF. Skontrolujte, či drenážny systém funguje správne.

Pokyny na aplikáciu pre vonkajšie drenážne systémy CSF s prevodníkom tlaku namontovaným na blízkosti 3-cestného ventilu na bočnej strane

- 3-cestný ventil prevodníka tlaku je nastavený na nulový bod meracej stupnice statívu.
- Linky pacienta proximálny 3-cestný ventil je uzavretý. Vypnutá poloha uzatváracieho ventilu sa uzamkne v smere k pacientovi.
- Odvzdušňovací ventila prevodníka tlaku sa otvorí do atmosféry a ochranný uzáver sa odstráni. Vypnutá poloha ventilu sa uzamkne v smere nepoužívaného prídavného zariadenia ventilu.
- Monitor tlaku/monitor pacienta je nastavený na nulu a kalibrácia monitora tlaku sa kontroluje podľa pokynov výrobcu. Ihneď potom sa musí sterilná kombinovaná zátka priskrutkovať na otvorené atmosférické spojenie prevodníka tlaku a odvzdušňovací ventil do atmosféry sa musí znovu zablokovať (vypnutá poloha na prevodníku tlaku).
- Proximálny 3-cestný ventil na línii pacienta sa otáča, až kým sa v smere meracej komory nevypne poloha ventilu.
- Hodnoty, ktoré teraz zobrazuje tlakový monitor, nemusia byť schopné indikovať skutočný vnútrolebečný tlak, pretože sú stále tlmené. Počkajte 5 minút, kým sa ICP stabilizuje, a potom odčítajte hodnoty.
- Teraz otvorte proximálny 3-cestný ventil linky pacienta (off pozícia smerom k prevodníku tlaku) tak, aby sa opäť zabezpečila drenážna funkcia externého drenážneho systému CSF. Skontrolujte, či drenážny systém funguje správne.

Pokyny na použitie neihlového ventilu/vstrekovacej zátky

Všetky drenážne systémy CSF - s výnimkou článkov 57-00100D a 57-00130D - sú vybavené bezihlovými ventilmi. Drenážne systémy CSF 57-00100D a 57-00130D majú namiesto toho zástrčku v linke pacienta.

Pokiaľ ide o neihlový ventil, musia sa dodržať tieto body:

- Pred každým odberom CSF je potrebné vonkajšiu plochu bezihlového ventilu podľa klinického protokolu utrieť sterilnou gázou alebo tampónom namočeným vo vhodnom antiseptickom prostriedku, ako je alkoholický chlórhexidín alebo 70 % izopropanol. Dezinfekčný prostriedok by mal zostať na povrchu minimálne 30 sekúnd a pred pripojením injekčnej striekačky alebo odberovej hadičky by mal konektor úplne vyschnúť.
- Na účely dezinfekcie sú bezihlové ventily kompatibilné so SwabCap™ od výrobcu B. Braun SE. Pri používaní je potrebné dodržiavať bezpečnostné informácie výrobcu.
- Nepoužívajte veká LuerLock.
- Nepoužívajte kanyly.
- Ventil bez ihly je kompatibilný s Luerovými prípojkami.

Podmienky skladovania

Teplota/vlhkosť vzduchu

Suché a čisté prostredie chránené pred svetlom a prachom. Chránené pred poškodením a mechanickými vplyvmi, ako aj pred extrémnymi teplotnými výkyvmi. Uvedená doba skladovania platí len pri správnom a odbornom skladovaní.

Doba skladovania a skladovacie podmienky sú uvedené na obale/sterilnom obale.

Sterilný výrobok
Tento výrobok (s výnimkou nesterilného statívu VentrEX® EVD a nesterilného náhradného statívu VentrEX® Complete EVD) bol chemicky sterilizovaný etylénoxidom a na tento účel bol pred sterilizáciou zapečatený. Nepoužívajte výrobky, ktorých obal je poškodený alebo znečistený, ani výrobky, ktoré pôsobia nespoľahlivým dojmom. Použite pred uplynutím dátumu spotreby uvedeného na obale. Nesterilizujte.
Táto zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie (s výnimkou nesterilného statívu VentrEX® EVD). Postupy opätovnej dezinfekcie popísané v literatúre vedú k zničeniu zdravotníckej pomôcky, príp. k výrazným zmenám vlastností výrobku, čo znamená, že nie je zaručené bezpečné používanie.

Likvidácia
Po použití sa výrobok likviduje v súlade s predpismi pre infekčný odpad alebo v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi.

Čistenie

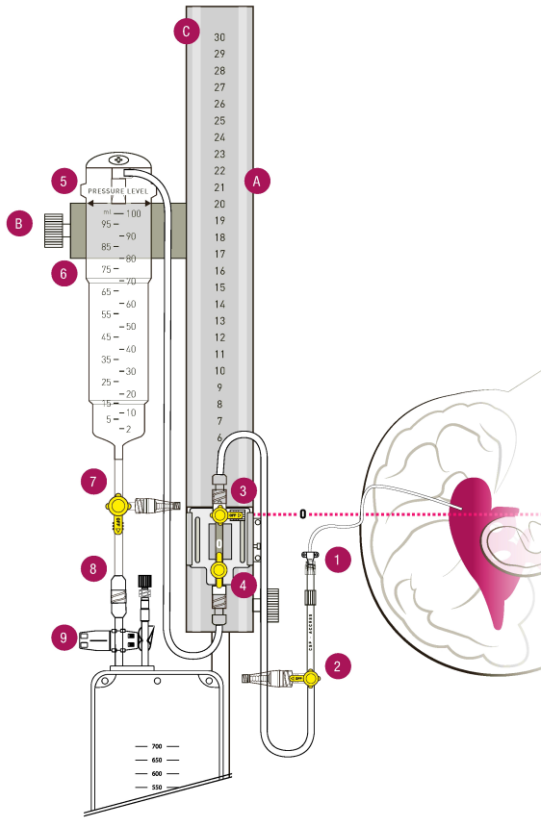
Čistenie a dezinfekcia porastov sa musí vykonávať v súlade s uplatniteľnými nemocničnými protokolmi s použitím dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich len nealkohol. Autoklávovanie a dezinfekcia rozprašovaním sú zakázané.
Po každom použití je potrebné vykonať čistenie a dezinfekciu opätovne použiteľných statívov VentrEX® EVD. Spoje a skrutkové spoje musia byť udržiavané v suchu.

Vylúčenie zodpovednosti

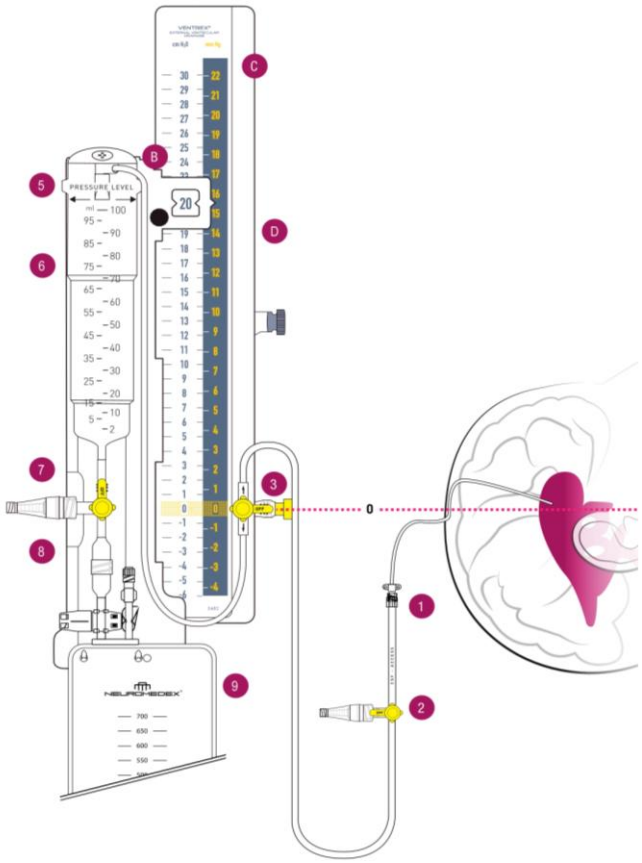
Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že výrobky spĺňajú príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR). Vzhľadom na biologické rozdiely každého pacienta nie je možné zaručiť úplnú účinnosť. Keďže nemáme žiadnu kontrolu nad podmienkami použitia, diagnostikou a indikáciami, ako aj nad aplikáciou a používaním výrobku, nemôžeme zaručiť úspech ani vylúčiť výskyt vedľajších účinkov.
Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním návodu na použitie.
Spoločnosť NEUROMEDEX GMBH neposkytuje žiadnu záruku na výrobky s uplynutou dobou použiteľnosti alebo opätovne sterilizované výrobky.
Tento návod na použitie bol pôvodne vyhotovený v nemeckom jazyku a preložený do príslušného národného jazyka. V prípade pochybností má prednosť nemecká verzia.

Externý drenážny systém CSF

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Pripojenie katétra
(2) 3-cestný ventil "CSF-Access" s ventilom bez ihly alebo vstrekovacia zátka (len pre 57-00100D a 57-00130D)
(3) Linka pacienta(vľavo: s prevodníkom 3-cestným ventilom; vpravo: prevodník tlaku je možný)
(4) Uzatvárací ventil prevodníka tlaku
(5) Britový ventil a značka „Pressure Level“
(6) Meracia komora s nepresnosťou ≤ 0,5 %
(7) Výtoková hadica uzatváracieho ventila
(8) Drenážna hadica do drenážneho vaku
(9) Bezpečnostná svorka na drenážny vak uzáveru a drenážny vak
(A) Statív VentrEX® EVD
(B) Držiak meracej komory
(C) Meracia lišta
(D) Statív VentrEX® Complete EVD Stativ/náhradný statív VentrEX® Complete EVD

Problém:	možná príčina:	Opatrenia:
Nedostatočná drenáž CSF	Drenážny katéter ohnutý alebo zablokovaný	▪ Odstrániť miesta zalomenia ▪ príp. mierne prepláchnite katéter cez mikrofiltre (0,2 µm) ▪ v prípade potreby vymeniť katéter
	Upchatá drenážna hadica alebo britový ventil (5)	7. Zavrieť 3-cestný ventil "CSF Access" (2) k pacientovi 8. Zavlažovanie izotonickým roztokom NaCl cez 3-cestný ventil CSF Access (2) cez mikrofilter (0,2 µm) 9. Resetovať ventil do pôvodnej polohy
	Zalepený bakteriálny filter	Nahradenie vonkajšieho drenážneho systému CSF
Obsah meracej komory sa nevypúšťa	Výtoková hadica uzavretá pod meracou komorou (6)	Pod meracou komorou (6) sa otvorí uzatvárací ventil (7)
	Bakteriálny filter lepený alebo utesnený	Nahradenie vonkajšieho drenážneho systému CSF
chýbajúca amplitúda v zobrazení tlaku	Prevodník 3-cestného ventilu (3) uzavretý	Otvorený prevodník 3-cestného ventilu (3) na prevodník tlaku
	Drenážny katéter alebo drenážna rúrka zablokovaná	pozri „Nedostatočná drenáž CSF"
	Zalomený drenážny katéter alebo odvodná hadica	Odstrániť miesta zalomenia
	Kábel monitora je odpojený	Skontrolujte pripojenie kábla a v prípade potreby vymeňte signálový kábel
	Chyba prevodníka tlaku	Skontrolujte funkciu prevodníka tlaku a v prípade potreby vymeňte prevodník tlaku
nízka amplitúda ICP	Meranie ICP so súčasnou drenážou	Uzavrite 3-cestný ventil prevodníka (3) do meracej komory (6)
Tlakový signál sa nepretržite zvyšuje	3-cestný ventil prevodníka (3) do meracej komory (6) uzavretý	Otvorte 3-cestný ventil prevodníka (3) do meracej komory (6)
	Zalepený britový ventil (5)	7. Zavrieť 3-cestný ventil "CSF Access" (2) k pacientovi

		8. Zavlažovanie izotonickým roztokom NaCl cez 3-cestný ventil CSF Access (2) cez mikrofilter (0,2 µm) 9. Resetovať ventil do pôvodnej polohy
	Zalepený bakteriálny filter	Nahradenie vonkajšieho drenážneho systému CSF

Piktogramy

Nižšie uvedené piktogramy nie sú použiteľné pre všetky výrobky.

Informácia o symboloch	Popis	Informácia o symboloch	Popis	Informácia o symboloch	Popis
REF	Číslo výrobku	LOT	Číslo výrobnej dávky, šarža		Jednoduchý sterilizačný bariérový systém
	Výrobca		Použiteľné do		Jednoduchý sterilizačný bariérový systém s ochranným obalom vnútri
	Dátum výroby	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom		Dvojitý sterilizačný bariérový systém
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jednoznačné označenie zariadenia		Jednoduchý sterilizačný bariérový systém s ochranným obalom zvonku
	Nepoužívať opakovane		Nesterilizovať opakovane		Nepoužívajte v prípade poškodeného obalu
	Chráňte pred slnečným žiarením; skladujte v suchu		Pozor; dodržiavajte návod na použitie	123	Obalová jednotka
	Vnútorný priemer		Vonkajší priemer		Obsahuje liečivá
	Počet Lumina	cm mm	Dĺžka použitia	MR	Bezpečný pre MR
	Defibrilačná ochrana aplikačnej časti typu CF	LATEX	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	MR	Podmienečne bezpečný pre MR
	Nie bezpečný pre MR	NON STERILE	nesterilný		

CZ Popis výrobku

Systémy zevní drenáže mozkomíšního moku (CSF) jsou externí drenážní a monitorovací systémy, které se vždy skládají ze základních součástí – linky pacienta, měřicí komory (byreta), odvodné hadičky a drenážního vaku. Systém může být rovněž vybaven snímačem tlaku. S výjimkou vyměnitelného drenážního vaku jsou základní součásti pevně vzájemně propojeny a mohou být různě nakonfigurovány pomocí dalších součástí.
Pro použití systému zevní drenáže CSF, nalezení foramen Monroi a nastavení maximálního ICP je vyžadován stojan, který je buď součástí výrobku (stojan VentrEX® Complete EVD), nebo musí být zakoupen samostatně (stojan VentrEX® EVD, vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD). Tento návod k použití popisuje také použití těchto stojanů.

Použití v souladu s určeným účelem

Určený účel
Dočasný odběr mozkomíšního moku (CSF) a stanovení objemu vypuštěné kapaliny

Indikace
Indikace pro systém zevní drenáže mozkomíšního moku (CSF) je založena na klinických a neuroradiologických aspektech. U systému zevní drenáže mozkomíšního moku (CSF) je léčebnou indikací kraniocerebrální poranění, subarachnoidální krvácení, intracerebrální krvácení nebo netraumatické nehemoragické městnání mozkomíšního moku, při kterém není indikována implantace trvalé vnitřní drenáže.

Kontraindikace
Obecně se za kontraindikaci považuje nesnášenlivost vůči uvedeným materiálům.

Klinický přínos
Systém zevní drenáže CSF se používá ke kontrolovanému snižování nitrolebního tlaku odváděním a vyvažováním mozkomíšního moku (CSF).

Rozsah platnosti

Místo použití
Žádný přímý kontakt s pacientem.

Délka používání
Rutinní profylaktická výměna systému zevní drenáže CSF se obecně nedoporučuje, protože může zvýšit riziko infekce. Maximální délka používání je 28 dní.
Pro snížení rizika infekce je důležité pečlivé nakládání s prostředkem a minimalizace manipulace.
Výměna systému zevní drenáže CSF je indikována, pokud

- existuje podezření na infekci (např. při pozitivní kultivaci nebo klinických známkách infekce),
- je drenážní funkce co do drenážní kapacity nebo při vyprazdňování měřicí komory omezená nebo nulová.

Rovněž dodržujte upozornění týkající se odběru vzorků mozkomíšního moku (CSF) a kontaktu antibakteriálního filtru s mozkomíšním mokem (CSF).

Uživatel
Výrobek smí používat pouze kvalifikovaný odborný lékařský personál, který má zkušenosti s aplikační technikou.

Pacient
Populace pacientů, resp. cílová skupina pacientů se vyvozuje ze stanovení indikace odpovědným lékařem, který pacienta ošetřuje v souladu s účelem použití zdravotnického prostředku. Omezení na populaci pacientů, resp. cílovou skupinu pacientů nejsou známa, chtěli bychom však v této souvislosti upozornit na kontraindikace.

Technické údaje

Materiál

Součásti	Materiál
Adaptéry, nástavce, byrety, drenážní vaky, snímače tlaku, filtry, kryty filtrů, filtrační membrány, kohouty, injekční zátky, krytky, svorky, značkovací knoflíky, rolovací svorky, hadičky, šrouby, stříkačky, stojany, ventily, konektory, uzavírací svorky	kopolymer akrylonitril-butadien-styren (ABS), kopolymer ethylenvinylacetát (EVA), polyethylen s vysokou hustotou (HDPE), methylmethakrylát-akrylonitril-butadien-styren (MABS), polyamidy (PA), polykarbonát (PC), polydimethylsiloxan (PDMS), polyester (PES), polyethylen (PE), nízkohustotní polyethylen (LDPE), polyizopren (IR), polymethylmethakrylát (PMMA), polyolefiny (FPO), polyoxymethylen (POM), polypropylen (PP), polytetrafluorethylen (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikony (SI), termoplastické elastomery (TPE), hliník, nerezová ocel (1.4301, 1.4305)

Varianty a údaje o účinnosti

Systém zevní drenáže CSF	Délka linky pacienta	Objem měřicí komory	Délka odvodné hadičky	Objem drenážního vaku	Stojan
51-0002 / 51-0002D	305 cm	120 ml	90 cm	700 ml	není součástí balení, kompatibilní se stojany VentrEX® EVD (A)
51-0050	210 cm	120 ml	50 cm	700 ml	
57-xx0xxx	195 cm	100 ml	50 cm	700 ml	
57-xx1xxx	195 cm – 305 cm	100 ml	8 cm, 50 cm	700 ml	
58-xx0xxx	185 cm – 210 cm	100 ml	5 cm – 10 cm	700 ml	Stojan VentrEX® Complete EVD (D) je součástí balení, je sterilní, pouze na jedno použití; kompatibilní s vyměnitelným stojanem VentrEX® Complete EVD (D)
58-xx1xxx	185 cm	100 ml	5 cm – 10 cm	700 ml	
Stojan VentrEX® EVD					
52-00xx, 52-01xx	nesterilní, opakovaně použitelný				
Vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD					
52-0200	nesterilní, na jedno použití				

Kompatibilita
Systémy zevní drenáže CSF jsou určeny pro připojení katétrů pro drenáž mozkomíšního moku.

Systémy zevní drenáže CSF produktové řady VentrEX®
Systémy zevní drenáže CSF jsou kompatibilní se stojany produktové řady VentrEX®. Přesné přiřazení viz tabulka Varianty a údaje o účinnosti.

Stojan VentrEX® Complete EVD a vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD
Stojan VentrEX® Complete EVD a vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD jsou kompatibilní s kulatými kovovými tyčemi, jako jsou chirurgické infuzní stojany, o průměru od 17 mm do 30 mm.

Bezjehlový ventil
Bezjehlový ventil (MicroClave®) je kompatibilní s výrobkem SwabCap™ od společnosti B. Braun SE. Při používání je nutné dodržovat bezpečnostní informace výrobce.

Zobrazovací metody
Vyšetření nebo léčba pacienta pomocí záření, vln, magnetických polí nebo vysokofrekvenčních chirurgických zařízení nemá negativní vliv na snímač tlaku. Aby se zabránilo artefaktům při vyšetřeních s použitím magnetického pole (magnetická rezonance), mají být snímače tlaku a kabely umístěny mimo stacionární pole.
Stojany VentrEX® EVD nejsou bezpečné v prostředí MR.

Příslušenství

Příslušenství dodávané s výrobkem se může lišit v závislosti na variantě výrobku. Příslušenství dodávané s výrobkem a příslušenství prodávané samostatně jsou uvedena v katalogu. Používat se má pouze určené originální příslušenství a náhradní díly.

Stojan VentrEX® EVD lze konfigurovat pomocí základních modulů 1 až 5 a také pomocí jedné ze dvou dostupných měřicích lišt.

Varování

Všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž má sídlo daný uživatel.

Vedlejší účinky / Nepříznivé události

- Odpojení
- Ucpávání drenáže

- Infekce
- Únik mozkomíšního moku
- Meningitida / ventrikulitida
- Mortalita
- Nadměrná drenáž
- Nedostatečná drenáž

Výstrahy
- **Upozornění:** Měřicí komora (6) může být namontována a použita pouze vertikálně.
- Výrobek lze používat pouze tehdy, je-li zajištěn 24hodinový dohled vyškoleného lékařského odborného personálu.
- Všechna připojení Luer-Lock je třeba před prvním použitím systému zkontrolovat. Spoje – bezjehlový ventil nebo injekční zátka (2), drenážní vaky (9) – se mohou během sterilizace nebo přepravy uvolnit.
- Intrakraniální tlak je regulován výškou měřicí komory (6) ve vztahu k foramen Monroi. **Je proto nanejvýš důležité, aby se tento výškový rozdíl zachoval i po změně polohy hlavové části.** Výška měřicí komory (6) nebo poloha hlavy pacienta by proto měla být měněna pouze vyškoleným personálem a na pokyn lékaře.
- Po aktivaci drenáže mohou změny polohy a úrovně pacientovy hlavy ovlivnit nitrolební tlak.
- Uživatel musí vždy zajistit odlehčení tahu nebo spolehlivé zavěšení drenážního vaku (9) tak, aby se poloha měřicí komory (6) neodchylovala od nastaveného referenčního tlaku v důsledku trvalého zvýšení hmotnosti drenážního vaku (9). Jinak může dojít k život ohrožujícímu poklesu nitrolebního tlaku.
- Při vyprazdňování měřicí komory musí být linka pacienta (3) vždy uzavřena 3cestným kohoutem „CSF Access“ (2).
- Průhledné plastové součásti používané v našich výrobcích poskytují výhodu optické kontroly průtokového kanálu. Upozorňujeme však, že u některých plastových materiálů, jako je polykarbonát (PC) nebo akrylonitril-butadien-styren (ABS), může za určitých okolností po navlhčení dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol a roztoky obsahujícími lipidy docházet k prasklinám z napětí nebo dokonce k úniku kapalin.
- Kontakt dílů vyrobených např. z PC nebo ABS s některými léky, jako jsou cytostatika a léky obsahující alkohol nebo fenol, může za určitých okolností rovněž vést k znehodnocení materiálu. Kontrolujte proto zejména pravidelně přípojky, zda nedochází k úniku kapalin.
- Časté odběry vzorků mozkomíšního moku (CSF) prokazatelně zvyšují riziko infekce. Aby se minimalizovalo riziko infekce související s drenáží, měl by se odběr vzorků provádět pouze tehdy, pokud je to z lékařského hlediska indikováno a v co nejdelších intervalech.
- Častý kontakt zabudovaného bakteriálního filtru s CSF (např. kvůli krátkodobé horizontální poloze měřicí komory (6)) může vést ke zhoršení ventilační funkce, a proto by se mu mělo pokud možno zabránit. Zhoršením ventilační funkce se sníží drenážní kapacita a / nebo se omezí vyprazdňování měřicí komory (6).
- Linka pacienta se skládá ze segmentů hadiček z PVC, které se pomocí svařování rozpouštědlem připojují k součástem, jako jsou např. kohouty nebo tlakové převodníky. Toto spojení je spolehlivé a v souladu s nejnovějším vývojem, ale může se uvolnit při silném zatížení tahem nebo prodloužení. Zvláštní opatrnosti je třeba u mobilních pacientů, protože může docházet k neúmyslnému vyvíjení tahových sil na linku pacienta. Linka pacienta musí být vždy bez napětí.
- Krytí obsahující chlorhexidin (např. Tegaderm CHG®) se nesmí přikládat přes spojovací prvky nebo lepené spoje, jako jsou *hadička CSF-Access ↔ připojení katétru ↔ konektor katétru*. Účinná látka chlorhexidin může způsobit poškození materiálu nebo úplnou delaminaci lepených spojů.
- Použití externích systémů pro drenáž mozkomíšního moku bez zpětného ventilu (jazýčkového ventilu) je spojeno se zvýšeným rizikem pneumocefalu.

Obecné výstrahy při používání tlakových převodníků:
- Tlakové převodníky, které používáme, mají jako elektrickou izolaci membránu, vzduchovou mezeru, gel nebo kombinaci těchto možností. Tyto tlakové převodníky proto nejsou vhodné pro použití s neizolovanými zařízeními pro monitorování tlaku (monitory pacientů). Pokud si nejste jisti izolačními vlastnostmi monitoru, vyhledejte informaci přímo v servisní příručce výrobce nebo výrobců.
- Upozorňujeme, že měření tlaku může být zkresleno vzduchovými bublinami v lince pacienta. Linka pacienta by měla být plněna sterilním fyziologickým roztokem pomocí 10ml stříkačky přes bezjehlový ventil nebo injekční zátku tak dlouho, dokud se v lince pacienta mezi přípojkou katétru a měřicí komorou nepřestanou vyskytovat vzduchové bubliny.
- Příliš intenzivní propláchnutí systému sterilním fyziologickým roztokem může způsobit tlak až 12 bar v závislosti na individuálním postupu. Tlakový převodník je však určen pouze pro tlak maximálně 2 bar, takže může dojít k poškození transferového gelu. Zařízení pro monitorování tlaku / monitor v tomto případě nezobrazí žádné hodnoty. V tomto případě může být systém zevní drenáže CSF nadále používán bez funkce tlakového převodníku.
- Použití tlakového převodníku integrovaného do systému zevní drenáže CSF poskytuje pouze krátkodobá bodová měření ICP, a proto není vhodné pro získávání informací pro detekci, diagnostiku, sledování nebo léčbu fyziologických stavů. Naměřené hodnoty tlaku tak lze chápat pouze jako doplňující informace pro ošetřujícího lékaře. Jestliže se má provádět nepřetržité měření tlaku, musí se použít katétr pro měření tlaku.
- Zajistěte, aby bylo k dispozici kompatibilní zařízení pro monitorování tlaku a propojovací kabel pro spojení s tímto zařízením pro monitorování tlaku.

Výstrahy pro všechny stojany:
- Před prvním použitím zkontrolujte dostatečné zajištění polohy stojanu a držáku měřicí komory pomocí přiložených šroubů.
- Je-li stojan připevněn přímo k lůžku pacienta, je třeba kontrolovat, zda nedochází ke změnám polohy a úrovně svislého vyrovnání.
- Dělení stupnice (mmHg a / nebo cmH_2O) na měřicí liště (C) slouží jako orientační pomůcka.
- Je-li odvádění CSF vyrovnáno pomocí laserového ukazovátka, je třeba se vyvarovat přímého pohledu na ukazovátko nebo svícení do očí ostatním osobám.

Zvláštní výstrahy pro stojan VentrEX® EVD a vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD:
- Stojan VentrEX® EVD a vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD jsou dodávány pouze nesterilní.
- Před použitím stojanu zkontrolujte, zda není poškozen, a pokud je to nutné, vyřaďte jej.
- Stojan VentrEX® EVD lze otočit a naklonit, přičemž hrozí přiskřípnutí prstů.
- Pokyny k čištění a dezinfekci najdete v části „Čištění“.
- Udržujte klouby a šroubové spoje suché.

Zvláštní výstrahy pro stojan VentrEX® Complete EVD:
- Stojan VentrEX® Complete EVD je součástí sterilně dodávaného systému zevní drenáže CSF „VentrEX® Complete“.
- Čištění během doby používání není zamýšleno. Pokud stojan VentrEX® Complete EVD přesto potřebuje vyčistit, vyhledejte pokyny pro čištění a dezinfekci v části „Čištění“.
- Pokud se stojan během používání poškodí, může být nahrazen samostatně prodávaným vyměnitelným stojanem VentrEX® Complete EVD (nesterilním). Odvádění CSF tak může pokračovat bez přerušení.

Použití / manipulace
- Aby se zabránilo kontaminaci výrobku částicemi, měl by se výrobek z ochranného obalu vyjmout až těsně před použitím. Přitom je nutné obal zkontrolovat, jestli nevykazuje nějaká poškození.
- Uživatel se před použitím musí přesvědčit o tom, že je výrobek nepoškozený. V případě poškození obalu, resp. výrobku se výrobek již nesmí používat.
- Více informací je k dispozici na webových stránkách https://www.ventrex.info/.

Při použití stojanu VentrEX® EVD

1. Nastavení systémového stojanu

Stojan VentrEX® EVD (D) by se měl ideálně upevnit ze strany na výškově nastavitelné hlavové části lůžka intenzivní péče pomocí fixační svorky odpovídající konkrétnímu typu lůžka. Stejně tak je možné jej upevnit k chirurgickému infuznímu stojanu pomocí základního modulu 1.

Poté, co byla fixační svorka bezpečně namontována, je třeba stojan vyrovnat a zafixovat ve svislé poloze povolením šroubu s rýhovanou hlavou na kloubu stojanu. Měřicí komora (6) se v držáku měřicí komory (B) stojanu fixuje mírným tlakem a mírným svislým tahem. Nadměrné namáhání při zatlačování může vést k poškození měřicí komory (6). Měřicí komora (6) je správně umístěna, pokud červená značka na držáku měřicí komory (B) odpovídá značce „Pressure Level“. Drenážní vak (9) se zavěsí na šňůru na spodním černém šroubu fixační svorky.

Při použití stojanu VentrEX® Complete EVD nebo vyměnitelného stojanu VentrEX® Complete EVD

1. Nastavení systémového stojanu

Stojan VentrEX® Complete EVD nebo vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD (A) by se měl ideálně upevnit k chirurgickému infuznímu stojanu (průměr teleskopické tyče mezi 17 mm a 30 mm) v požadované výšce utažením pravého černého šroubu. Následně se stojan musí dodatečně zajistit pomocí šňůry a zarážky šňůry na háku infuzního stojanu, aby se účinně zabránilo neúmyslnému přenastavení výšky.

Při použití stojanu VentrEX® EVD, stojanu VentrEX® Complete EVD nebo vyměnitelného stojanu VentrEX® Complete EVD

2. Nastavení úrovně referenčního tlaku

Nastavení referenčního tlaku (požadovaný max. ICP) se provádí přemístěním držáku měřicí komory (B) na měřicí liště (C). Značka „Pressure Level“ na měřicí komoře (6) se nastaví na odpovídající referenční tlak (max. ICP) na stupnici měřicí lišty mmHg nebo cmH_2O (C).

Nulový bod měřicí stupnice se nastaví na výšku foramen Monroi pomocí horizontálně nasměrovaného laserového ukazovátka a upevní se šroubem s rýhovanou hlavou měřicí lišty (C) (Poznámka: v případě krátkodobé lumbální drenáže lze provést nastavení na výšku výstupního bodu katétru).

3.0 Příprava drenáže

Před připojením drenážního systému k intracerebrálnímu nebo spinálnímu drenážnímu katétru může být drenážní systém naplněn sterilním izotonickým roztokem NaCl. Za tímto účelem bude systém plněn 10ml stříkačkou přes bezjehlový ventil nebo injekční zátku (2) tak dlouho, dokud se v lince pacienta (3) mezi připojením katétru (1) a měřicí komorou (6) nepřestanou vyskytovat vzduchové bubliny.

Je-li tlakový převodník připojen k trojcestnému kohoutu transduceru (3), musí být zprovoznění provedeno v souladu s pokyny příslušného výrobce.

Trojcestný kohout „CSF Access“ (2) se pak směrem k pacientovi uzavře.

POZNÁMKA: Aby se zabránilo artefaktům, neměly by v systému být žádné vzduchové bubliny.

3.1 Připojení katétru

Po umístění katétru se předem připravený drenážní systém připojí ke katétru za nejpřísnějších sterilních podmínek.

POZOR: Dokud není měřicí komora (6) nastavena na referenční tlakový bod, nesmí být trojcestný kohout „CSF Access“ (2) otevřen pro drenáž.

4.0 Drenáž mozkomíšního moku

Po správném nastavení výšky systému zevní drenáže CSF se drenáž aktivuje otevřením trojcestného kohoutu „CSF Access“ (2).

4.1 Vyprázdnění měřicí komory

- Uzavřete linku pacienta (3) trojcestným kohoutem „CSF Access“ (2)
- Zaevidujte obsah komory, tj. jakost a množství mozkomíšního moku
- Otevřete uzavírací ventil (7) pod měřicí komorou (6)

Po vyprázdnění:

- Uzavřete uzavírací ventil (7) pod měřicí komorou (6)
- Otevřete linku pacienta (3) pomocí trojcestného kohoutu „CSF Access“ (2)
- Proveďte vizuální kontrolu systému

4.2 Výměna drenážního vaku

- Zkontrolujte, zda je uzavírací ventil (7) pod měřicí komorou (6) uzavřen a v případě potřeby jej uzavřete
- Uzavřete naplněný drenážní vak pomocí bezpečnostní svorky (9)
- Vyměňte jej za náhradní vak za sterilních podmínek
- Proveďte vizuální kontrolu systému

4.3 Změna polohy hlavové části

- Uzavřete linku pacienta (3) trojcestným kohoutem „CSF Access“ (2)
- Znovu nastavte referenční úroveň tlaku (viz bod 2.)
- Je-li stojan připevněn k lůžku pacienta, musí být obnoveno svislé nastavení měřicí komory (6). Regulace výšky přitom zůstane zachována.
- Při upevnění stojanu k chirurgickému infuznímu stojanu upravte jeho výšku tak, aby odpovídala nastavení hlavy.
- Otevřete linku pacienta (3) pomocí trojcestného kohoutu „CSF Access“ (2)
- Proveďte vizuální kontrolu systému

4.4 Přeprava pacientů

- Uzavřete linku pacienta (3) trojcestným kohoutem „CSF Access“ (2)
- Zaevidujte obsah komory, tj. jakost a množství mozkomíšního moku
- Otevřete uzavírací ventil (7) pod měřicí komorou (6)

Po vyprázdnění:

- Uzavřete uzavírací ventil (7) pod měřicí komorou (6)
- Zavřete barevnou stlačovací svorku na drenážním vaku (9)
- Umístěte měřicí komoru naležato (6)

Po přepravě pacienta:

- Znovu nastavte referenční úroveň tlaku (viz bod 2.)
- Otevřete linku pacienta (3) pomocí trojcestného kohoutu „CSF Access“ (2)
- Otevřete barevnou stlačovací svorku na drenážním vaku (9)
- Proveďte vizuální kontrolu systému

Pokyny k použití systémů zevní drenáže CSF s tlakovým převodníkem integrovaným v lince pacienta (poloha atmosférického připojení tlakového převodníku: distální)

- Připojte připojovací kabel k zařízení pro monitorování tlaku, zapněte je a počkejte, až se zařízení zahřeje.
- Nyní připojte tlakový převodník k připojovacímu kabelu a zkontrolujte, zda jsou všechny spoje dobře upevněny.
- Použití poškozeného připojovacího kabelu může způsobit přerušení signálu. Kabel by proto měl být před použitím zkontrolován.
- Trojcestný kohout tlakového převodníku se nastaví na nulový bod měřicí stupnice stojanu.
- Trojcestný kohout tlakového převodníku se uzavře (poloha OFF směrem k pacientovi).
- Jednocestný kohout tlakového převodníku (směr k měřicí komoře) se uzavře.
- Odvzdušňovací kohout tlakového převodníku se otevře do atmosféry.
- Zařízení pro monitorování tlaku / monitor pacienta se nastaví na NULU a kalibrace zařízení pro monitorování tlaku se zkontroluje podle pokynů výrobce. Bezprostředně poté musí být na atmosférické připojení tlakového převodníku přišroubována sterilní kombinovaná zátka a odvzdušňovací kohout ve směru do atmosféry se opět zablokuje (poloha „OFF“ směrem ke kombinované zátce).
- Hodnoty, které jsou nyní zobrazeny zařízením pro monitorování tlaku, nemusí za určitých okolností indikovat skutečný nitrolební tlak, protože jsou časově zpožděné. Počkejte 5 minut, než se ICP stabilizuje, a pak odečtěte hodnoty.
- Nyní otevřete jednocestný kohout tlakového převodníku (směr k měřicí komoře), abyste znovu zajistili drenážní funkci EVD. Zkontrolujte, zda drenáž funguje správně.

Pokyny k použití systémů zevní drenáže CSF s tlakovým převodníkem integrovaným v lince pacienta (poloha atmosférického připojení tlakového převodníku: proximální)

- Trojcestný kohout tlakového převodníku se nastaví na nulový bod měřicí stupnice stojanu.
- Jednocestný kohout tlakového převodníku se uzavře.
- Odvzdušňovací kohout tlakového převodníku se otevře do atmosféry. Poloha OFF kohoutu se přitom uzamkne ve směru k měřicí komoře.
- Zařízení pro monitorování tlaku / monitor pacienta se nastaví na NULU a kalibrace zařízení pro monitorování tlaku se zkontroluje podle pokynů výrobce. Bezprostředně poté musí být na atmosférické připojení tlakového převodníku přišroubována sterilní kombinovaná zátka a odvzdušňovací kohout ve směru do atmosféry se opět zablokuje (poloha „OFF“ směrem ke kombinované zátce).
- Otevře se jednocestný kohout tlakového převodníku.
- Jednocestný kohout mezi tlakovým převodníkem a měřicí komorou se uzavře.
- Hodnoty, které jsou nyní zobrazeny zařízením pro monitorování tlaku, nemusí za určitých okolností indikovat skutečný nitrolební tlak, protože jsou časově zpožděné. Počkejte 5 minut, než se ICP stabilizuje, a pak odečtěte hodnoty.
- Nyní otevřete jednocestný kohout mezi tlakovým převodníkem a měřicí komorou, abyste znovu zajistili drenážní funkci systému zevní drenáže CSF. Zkontrolujte, zda drenáž funguje správně.

Pokyny k použití pro systémy zevní drenáže CSF s tlakovým převodníkem namontovaným na straně proximálního trojcestného kohoutu

- Trojcestný kohout tlakového převodníku se nastaví na nulový bod měřicí stupnice stojanu.
- Proximální trojcestný kohout linky pacienta se uzavře. Poloha OFF kohoutu se přitom uzamkne ve směru k pacientovi.
- Odvzdušňovací kohout tlakového převodníku se otevře do atmosféry a odstraní se ochranná krytka. Poloha OFF kohoutu se v tomto případě uzamkne ve směru nepoužitého nástavce kohoutu.
- Zařízení pro monitorování tlaku / monitor pacienta se nastaví na NULU a kalibrace zařízení pro monitorování tlaku se zkontroluje podle pokynů výrobce. Bezprostředně poté musí být sterilní kombinovaná zátka přišroubována na otevřené atmosférické připojení tlakového převodníku a odvzdušňovací kohout ve směru do atmosféry se musí opět zablokovat (poloha „OFF“ směrem k tlakovému převodníku).
- Proximální trojcestný kohout linky pacienta se otáčí, dokud se poloha OFF kohoutu neuzamkne ve směru k měřicí komoře.
- Hodnoty, které jsou nyní zobrazeny zařízením pro monitorování tlaku, nemusí za určitých okolností indikovat skutečný nitrolební tlak, protože jsou časově zpožděné. Počkejte 5 minut, než se ICP stabilizuje, a pak odečtěte hodnoty.
- Nyní otevřete proximální trojcestný kohout linky pacienta (poloha OFF směrem k tlakovému převodníku) tak, aby byla opět zajištěna funkce systému zevní drenáže CSF. Zkontrolujte, zda drenáž funguje správně.

Pokyny k použití bezjehlového ventilu / injekční zátky

Všechny drenážní systémy CSF – s výjimkou výrobků č. 57-00100D a 57-00130D – jsou vybaveny bezjehlovými ventily. Drenážní systémy CSF 57-00100D a 57-00130D mají místo toho injekční zátku v lince pacienta. S ohledem na bezjehlový ventil je třeba dodržovat následující body:

- Před každým odběrem mozkomíšního moku je nutné v souladu s klinickým protokolem otřít vnější povrch bezjehlového ventilu sterilní gázou nebo tamponem napuštěným vhodným antiseptikem, jako je alkoholický chlorhexidin nebo 70% isopropylalkohol. Dezinfekční prostředek by měl zůstat na povrchu alespoň 30 sekund a konektor by měl být před připojením stříkačky nebo odběrové linky zcela suchý.
- Pro účely dezinfekce jsou bezjehlové ventily kompatibilní s výrobkem SwabCap™ od společnosti B. Braun SE. Při používání je nutné dodržovat bezpečnostní informace výrobce.
- Nepoužívejte uzávěry Luer-Lock.
- Nepoužívejte kanyly.
- Bezjehlový ventil je kompatibilní s přípojkami Luer.

Skladovací podmínky

Teplota / vlhkost vzduchu

Skladujte v suchu, v čistém prostředí chráněném před světlem a prachem. Chraňte před poškozením a mechanickými vlivy, ale i extrémními výkyvy teplot. Uvedená doba skladování je platná jen při věcně a odborně správném skladování.

Doba a podmínky skladování jsou uvedeny na obalovém systému / sterilním obalu.

Sterilní výrobek

Tento výrobek (s výjimkou nesterilního stojanu VentrEX® EVD a nesterilního vyměnitelného stojanu VentrEX® Complete EVD) byl chemicky sterilizován etylenoxidem a za tímto účelem před sterilizací zabalen hermeticky tak, aby do něj nepronikly žádné buněčné zárodky.

Nepoužívejte výrobky, jejichž vlastní obal byl poškozen nebo znečištěn, ani výrobek, který působí nespolehlivým dojmem. Použijte výrobek před uplynutím data použitelnosti uvedeného na obalu. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
Tento zdravotnický prostředek je určen pouze k jednorázovému použití (s výjimkou nesterilního stojanu VentrEX® EVD). Metody obnovy popsané v literatuře vedou k poničení zdravotnického prostředku, resp. k signifikantním změnám vlastností výrobku, čímž není zaručeno bezpečné použití.

Likvidace
Po použití se výrobek likviduje v souladu s předpisy pro infekční odpad, resp. podle národních nebo regionálních ustanovení.

Čištění

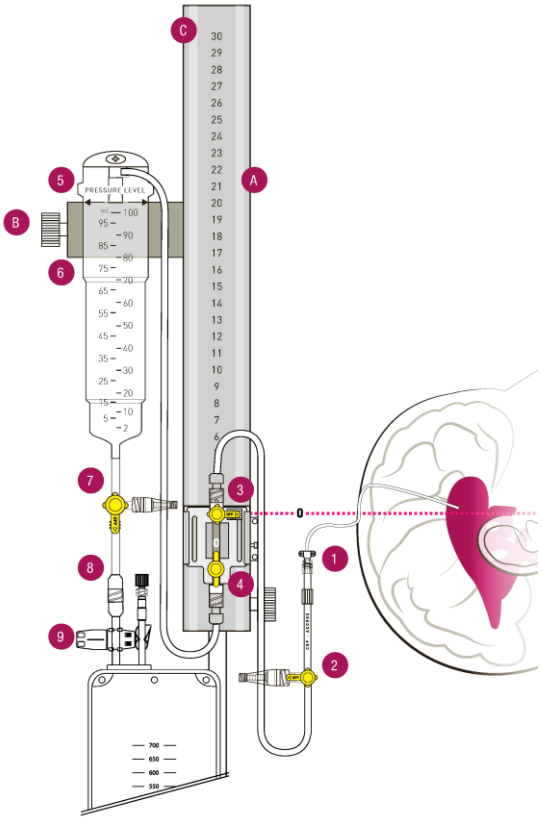
Čištění a dezinfekce stojanů otíráním musí být provedeny v souladu s platnými protokoly nemocnice výhradně za použití dezinfekčních prostředků, které neobsahují alkohol. Autoklávování a dezinfekce postřikem jsou zakázány.
Po každém použití je třeba provést čištění a dezinfekci opakovaně použitelných stojanů VentrEX® EVD. Klouby a šroubové spoje musí být udržovány v suchu.

Vyloučení záruky

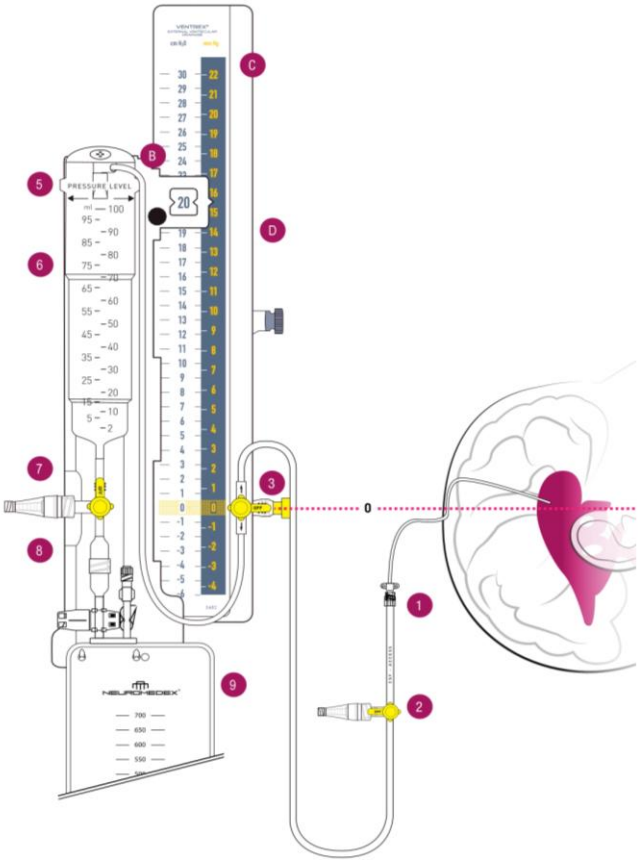
Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobky odpovídají příslušným ustanovením nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Vzhledem k biologickým rozdílům každého pacienta nelze poskytnout neomezenou záruku účinnosti. Protože nemáme kontrolu nad podmínkami použití, stanovením diagnózy a indikace, ani nad aplikací a použitím výrobku, nemůžeme zaručit úspěch a vyloučit nemůžeme ani výskyt vedlejších účinků.
Výrobce nepřebírá, resp. neposkytuje ručení za škody vzniklé z důvodu nesprávné aplikace, resp. nedodržování návodu k použití.
NEUROMEDEX GMBH nepřebírá ručení za prošlé ani resterilizované výrobky.
Originální znění tohoto návodu k použití bylo vypracováno v němčině a přeloženo do příslušného jazyka. V případě pochybností má přednost německá verze.

Systém zevní drenáže CSF

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Připojení katétru
(2) Trojcestný kohout „CSF-Access“ s bezjehlovým ventilem nebo injekční zátka (pouze pro 57-00100D a 57-00130D)
(3) Linka pacienta(vlevo: s trojcestným kohoutem transduceru; vpravo: možný tlakový převodník)
(4) Uzavírací kohout tlakového převodníku
(5) Lamelový ventil a značka „Pressure Level“
(6) Měřicí komora – nepřesnost měření ≤ 0,5 %
(7) Uzavírací kohout odvodné hadičky
(8) Odvodná hadička do drenážního vaku
(9) Bezpečnostní svorka pro uzavření drenážního vaku a drenážní vak
(A) Stojan VentrEX® EVD
(B) Držák měřicí komory
(C) Měřicí lišta
(D) Stojan VentrEX® Complete EVD / vyměnitelný stojan VentrEX® Complete EVD

Problém:	Možná příčina:	Opatření:
Nedostatečná drenáž mozkomíšního moku	Drenážní katétr je ohnutý nebo zablokovaný	▪ Odstraňte zalomení ▪ Případně opatrně propláchněte katétr přes mikrofiltry (0,2 µm) ▪ Případně vyměňte katétr
	Ucpaná odvodná hadička nebo lamelový ventil (5)	10. Zavřete trojcestný kohout „CSF Access“ (2) k pacientovi 11. Propláchněte systém izotonickým roztokem NaCl pomocí trojcestného kohoutu „CSF Access“ (2) přes mikrofiltr (0,2 µm) 12. Vraťte kohout do výchozí polohy
	Antibakteriální filtr je slepený	Výměna systému zevní drenáže CSF
Obsah měřicí komory neodtéká	Odvodná hadička pod měřicí komorou (6) je uzavřená	Otevřete uzavírací kohout (7) pod měřicí komorou (6)
	Antibakteriální filtr je slepený nebo uzavřený	Výměna systému zevní drenáže CSF
Chybějící amplituda na displeji tlaku	Trojcestný kohout transduceru (3) je zavřený	Otevřete trojcestný kohout transduceru (3) směrem k tlakovému převodníku
	Ucpaný drenážní katétr nebo odvodná hadička	Viz „Nedostatečná drenáž mozkomíšního moku“
	Drenážní katétr nebo odvodná hadička jsou zalomené	Odstraňte zalomení
	Připojení kabelu k monitoru je přerušeno	Zkontrolujte kabelové připojení a v případě potřeby vyměňte signální kabel
	Závada tlakového převodníku	Zkontrolujte funkci tlakového převodníku a v případě potřeby jej vyměňte
Nízká amplituda ICP	Měření ICP se současnou drenáží	Uzavřete trojcestný kohout transduceru (3) směrem k měřicí komoře (6)
Signál tlaku se neustále zvyšuje	Trojcestný kohout transduceru (3) směrem k měřicí komoře (6) je zavřený	Otevřete trojcestný kohout transduceru (3) směrem k měřicí komoře (6)
	Lamelový ventil (5) je slepený	10. Zavřete trojcestný kohout „CSF Access“ (2) k pacientovi 11. Propláchněte systém izotonickým roztokem NaCl pomocí trojcestného kohoutu „CSF Access“ (2) přes mikrofiltr (0,2 µm)

		12. Vraťte kohout do výchozí polohy
	Antibakteriální filtr je slepený	Výměna systému zevní drenáže CSF

Piktogramy

Níže uvedené piktogramy se nevztahují na všechny výrobky.

Symbol Info	Popis	Symbol Info	Popis	Symbol Info	Popis
REF	Číslo výrobku	LOT	Číslo dávky, šarže		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Výrobce		Použít do data		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Datum výroby	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem		Systém dvojité sterilní bariéry
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Nepoužívat opětovně		Neprovádět opětovnou sterilizaci		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Chránit před slunečním zářením; skladovat v suchu		Pozor; dodržujte návod k použití	123	Obalová jednotka
	Vnitřní průměr		Vnější průměr		Obsahuje léčivo
	Počet lumen	cm mm	Použitelná délka	MR	Bezpečné v prostředí MR
	Příložná část typu CF chráněná proti defibrilaci	LATEX	Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku	MR	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Není bezpečné v prostředí MR	NON STERILE	Nesterilní		

DA Produktbeskrivelse

Eksterne CSF-drænagesystemer er eksterne drænage- og monitoreringssystemer, der altid består af basiskomponenterne patientslange, målekammer (burette), afledningsslange og drænagepose. Systemet kan desuden være udstyret med en tryktransducer. Bortset fra den udskiftelige drænagepose er basiskomponenterne fast forbundet med hinanden og kan konfigureres forskelligt med yderligere komponenter.
Til brug af et eksternt CSF-drænagesystem, bestemmelse af foramen Monroi og indstilling af det maksimale ICP kræves et stativ, der enten er inkluderet som produktbestanddel (VentrEX® Complete EVD-stativ), eller som skal anskaffes separat (VentrEX® EVD-stativ, VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ). Denne brugsanvisning beskriver også brugen af disse stativer.

Tilsigtet brug

Erklæret formål
Midlertidig samling af cerebrospinalvæske (CSF) og bestemmelse af det drænerede volumen

Indikation
Der tages hensyn til kliniske og neuroradiologiske aspekter, når indikationen for et eksternt CSF-drænagesystem bestemmes. Der er en terapeutisk indikation for et eksternt CSF-drænagesystem, hvis der er en traumatisk hjerneskade, en subaraknoidal blødning, en intracerebral blødning eller en ikke-traumatisk, ikke-hæmoragisk ophobning af cerebrospinalvæske, hvor implantation af en permanent intern drænage ikke er indiceret.

Kontraindikation
Generelt betragtes intolerance over for et af de nævnte materialer som kontraindikation.

Klinisk fordel
Det eksterne CSF-drænagesystem bruges til kontrolleret at reducere det intrakranielle tryk ved at aflede og afbalancere cerebrospinalvæske (CSF).

Gyldighedsområde

Anvendelsessted
Ingen direkte patientkontakt.

Brugsperiode
Et profylaktisk rutineskift af det eksterne CSF-drænagesystem anbefales generelt ikke, da infektionsrisikoen herved kan stige. Den maksimale liggetid er 28 dage.
En omhyggelig håndtering og minimering af manipulation er vigtig for at reducere infektionsrisikoen.
En udskiftning af det eksterne CSF-drænagesystem er indikeret, hvis

- der formodes en infektion (f.eks. ved positive kulturer eller kliniske infektionstegn)
- drænagens funktion med hensyn til drænagens effektivitet eller ved tømning af målekammeret kun er begrænset eller ikke længere til stede.

Vær også opmærksom på advarselshenvisningerne med hensyn til CSF-prøveudtagning og bakteriefilterets kontakt med CSF.

Bruger
Produktet må kun bruges af kvalificeret medicinsk fagpersonale, som har erfaring med at håndtere anvendelsesteknikken.

Patient
Patientpopulationen eller patientmålgruppen er afledt af indikationen givet af den ansvarlige læge, som behandler patienten i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse af det medicinske udstyr. Der er ingen kendte begrænsninger, når det gælder patientpopulation eller patientmålgruppe, men vi vil gerne henvise til kontraindikationerne i denne sammenhæng.

Tekniske data

Materiale

Komponenter	Materiale
Adapter, tilslutninger, buretter, drænagepose, tryktransducer, filter, filterdæksel, filtermembran, haner, injektionspropper, hætter, klemmer, markeringssøm, rulleklemmer, slanger, skruer, sprøjter, stativer, ventiler, forbindelser, lukkeklemmer	Acrylnitril-butadien-styren-copolymer (ABS), ethylen-vinylacetat-copolymer (EVA), hård polyethylen (HDPE), methylmethacrylat-acrylnitril-butadien-styren (MABS), polyamid (PA), polycarbonat (PC), polydimethylsiloxan (PDMS), polyester (PES), polyethylen (PE), polyethylen med lav densitet (LDPE), polyisopren (IR), polymethylmethacrylat (PMMA), polyolefin (FPO), polyoxymethylen (POM), polypropylen (PP), polypropylen-homopolymer (PPH), polystyren (PS), polysulfon (PSU), polytetrafluorethylen (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikone (SI), termoplastisk elastomer (TPE), aluminium, rustfrit stål (1.4301, 1.4305)

Varianter og produktdata

Eksternt CSF-drænagesystem	Patientslangelængde	Målekammervolumen	Afledningsslangelængde	Drænageposevolumen	Stativ
51-0002/51-0002D	305 cm	120 ml	90 cm	700 ml	ikke inkluderet i emballagen, kompatibelt med VentrEX® EVD-stativer (A)
51-0050	210 cm	120 ml	50 cm	700 ml	
57-xx0xxx	195 cm	100 ml	50 cm	700 ml	
57-xx1xxx	195 cm - 305 cm	100 ml	8 cm, 50 cm	700 ml	
58-xx0xxx	185 cm - 210 cm	100 ml	5 cm - 10 cm	700 ml	VentrEX® Complete EVD-stativ (D) er inkluderet i emballagen, sterilt, kan ikke genanvendes, kompatibelt med VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ (D)
58-xx1xxx	185 cm	100 ml	5 cm - 10 cm	700 ml	
VentrEX® EVD-stativer					
52-00xx, 52-01xx	ikke-sterile, kan genanvendes				
VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ					
52-0200	ikke-sterilt, kan ikke genanvendes				

Kompatibilitet
De eksterne CSF-drænagesystemer er beregnet til at blive forbundet med katetre til drænage af cerebrospinalvæske.

Eksterne CSF-drænagesystemer i produktserien VentrEX®
De eksterne CSF-drænagesystemer er kompatible med stativerne i produktserien VentrEX®. Se tabellen "Varianter og produktdata" for den nøjagtige tilordning.

VentrEX® Complete EVD-stativ og VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ
VentrEX® Complete EVD-stativet og VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativet er kompatible med runde metalstænger, f.eks. operationsinfusionsstativer, i et diameterområde fra 17 mm til 30 mm.

Nålefri ventil
Den nålefrie ventil (MicroClave®) er kompatibel med produktet SwabCap™ fra B. Braun SE. Fabrikantens sikkerhedsoplysninger skal overholdes under anvendelsen.

Billeddannende teknikker
Undersøgelse eller behandling af patienten med brug af stråler, bølger, magnetiske felter eller højfrekvent kirurgisk udstyr har ingen negativ påvirkning på tryktransduceren. Tryktransduceren og kablet skal placeres uden for det stationære felt for at undgå artefakter ved undersøgelser med magnetiske felter (magnetisk resonansbilleddannelse).
VentrEX® EVD-stativerne er MR-usikre.

Tilbehør

Det medfølgende tilbehør til produktet kan variere afhængigt af produktvarianten. Det medfølgende tilbehør til produktet, og tilbehøret, der fås separat, er anført i kataloget. Der bør kun anvendes godkendt originalt tilbehør og reservedele.

VentrEX® EVD-stativet kan konfigureres ud fra basismodulerne 1 til 5 samt en af de to måleskinner, der fås.

Advarsler

Alle alvorlige hændelser, der optræder i sammenhæng med dette produkt, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, brugeren er etableret i.

Bivirkninger/uønskede hændelser

- Diskonnektion
- Drænagetilstopning
- Infektion
- Cerebrospinalvæskelækager
- Meningitis/ventrikulitis
- Mortalitet
- Overdrænage
- Underdrænage

Advarselshenvisninger
- **OBS:** Målekamrene (6) må kun monteres og anvendes lodret.
- Produktet må kun benyttes, når der er garanteret overvågning 24 timer i døgnet foretaget af uddannet lægeligt fagpersonale.
- Alle LuerLock-tilslutningerne skal kontrolleres inden den første brug af systemet. Tilslutningerne – nålefri ventil eller injektionsprop (2), drænagepose (9) – kan have løsnet sig under steriliseringen eller transporten.
- Det intrakranielle tryk reguleres ved hjælp af målekammerets (6) højde i forhold til foramen Monroi. **Der derfor yderst vigtigt, at denne højdeforskel også bibeholdes efter justering af hoveddelen.** Målekammerets (6) højde eller patientens hovedposition bør derfor kun ændres af uddannet personale og efter lægens anvisning.
- Efter aktivering af drænage kan positions- og niveauændringer af patientens hoved påvirke det intrakranielle tryk.
- Brugeren skal altid sørge for en trækaflastning og sikker ophængning af drænageposen (9), så målekammerets (6) positionering ikke afviger fra det indstillede referencetryk som følge af drænageposens permanente vægtforøgelse (9). Ellers kan det medføre livstruende hjernetrykreduktioner.
- Ved målekammertømning skal patientslangen (3) altid lukkes ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2).
- De transparente plastkomponenter, vi anvender i vores produkter, har den fordel, at de muliggør en optisk kontrol af flowkanalen. Vi gør dog opmærksom på, at der ved plast såsom polycarbonat (PC) eller acrylnitril-butadien-styren (ABS) under visse omstændigheder efter fugtning med alkoholholdige desinfektionsmidler samt lipidholdige opløsninger kan opstå spændingsrevner eller endda væskelækage.
- Når dele af f.eks. PC eller ABS kommer i kontakt med bestemte lægemidler såsom cytostatikum og alkohol eller fenolholdige lægemidler, kan det under visse omstændigheder også føre til materialesvækkelse. Kontrollér derfor især forbindelserne regelmæssigt med hensyn til en eventuel væskelækage.
- Hyppige CSF-prøveudtagninger forøger beviseligt infektionsrisikoen. Prøveudtagningen bør kun foretages i tilfælde af medicinsk indikation og med størst mulige mellemrum for at minimere risikoen for en drænagerelateret infektion.
- Hvis det monterede bakteriefilter hyppigt kommer i kontakt med CSF (f.eks. på grund af kortvarig liggende position for målekammeret (6)), kan dette medføre en forringelse af beluftningsfunktionen og bør derfor så vidt muligt undgås. Ved en forringelse af beluftningsfunktionen reduceres drængens effektivitet, og/eller tømningen af målekammeret (6) hindres.
- Patientslangen består af PVC-slangesegmenter, der er forbundet med komponenter såsom haner eller tryktransducere ved hjælp af opløsningsmiddelsvejsning. Denne forbindelse er pålidelig og i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, men kan dog løsne sig i tilfælde af kraftig trækbelastning eller udvidelse. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med mobile patienter, da der her kan forekomme utilsigtede trækkræfter på patientslangen. Patientslangen skal altid holdes fri for spænding.
- Chlorhexidinholdige forbindinger (f.eks. Tegaderm CHG®) må ikke anlægges via forbindelseselementer eller klæbeforbindelser som *CSF-Access-slange ↔ katetertilslutning ↔ kateterkonnektor*. Det aktive stof chlorhexidin kan medføre materialeskader eller fuldstændig delaminering på klæbeforbindelser.
- Anvendelsen af eksterne CSF-drænagesystemer uden tilbageløbsventil (klæbeventil) er forbundet med en forhøjet risiko for pneumocephalus.

Generelle advarselshenvisninger i forbindelse med brug af tryktransducere:
- De tryktransducere, som vi anvender, har en membran, luftspalte, gel eller en kombination af de nævnte muligheder til elektrisk isolering. Disse tryktransducere er derfor ikke egnet til brug sammen med uisoleret trykovervågningsudstyr (patientmonitorer). Servicehåndbogen fra fabrikanten eller fabrikanten giver direkte oplysning i tilfælde af uklarheder om din monitors isolationsegenskaber.
- Vær opmærksom på, at trykmålingen kan blive forfalsket som følge af små luftbobler i patientslangen. Patientslangen bør fyldes med en 10 ml-sprøjte, der er fyldt med steril saltvandsopløsning, gennem den nålefri ventil eller injektionsproppen, indtil der ikke længere befinder sig luftbobler i patientslangen mellem katetertilslutningen og målekammeret.
- Hvis systemet skylles for kraftigt med steril saltvandsopløsning, kan det forårsage tryk på op til 12 bar afhængigt af den individuelle procedure. Tryktransduceren er imidlertid kun dimensioneret til tryk på maksimalt 2 bar, og derfor kan der herved opstå en beskadigelse af transmissionsgelen. Trykovervågningsudstyret/monitoren viser ingen værdier i dette tilfælde. Det eksterne CSF-drænagesystem kan i dette tilfælde fortsat anvendes uden tryktransducerens funktion.
- Anvendelsen af den integrerede tryktransducer i det eksterne CSF-drænagesystem leverer udelukkende kortvarige punktmålinger af ICP og er derfor ikke egnet til at indhente oplysninger med henblik på at opdage, diagnosticere, overvåge eller behandle fysiologiske tilstande. De fastlagte trykværdier kan kun opfattes som ekstraoplysninger for den behandlende læge. Så snart der skal foretages en kontinuerlig trykmåling, skal der anvendes et trykmålingskateter.
- Sørg for, at der findes et kompatibelt trykovervågningsudstyr og et forbindelseskabel, der er kompatibelt med trykovervågningsudstyret.

Advarselshenvisninger for alle stativer:
- Kontrollér den tilstrækkelige positionssikring af stativet og målekammerholderen med de eksisterende skruer inden den første brug.
- Hvis stativet er fastgjort direkte på patientsengen, skal den lodrette justering kontrolleres efter positions- og niveauændringer.
- Skalainddelingen (mmHg og/eller cmH_2O) på måleskinnen (C) fungerer som orienteringshjælp.
- Sørg ved nivellering af CSF-afledningen ved hjælp af laserpointeren for ikke at se direkte ind i den og ikke lyse andre personer direkte i øjnene.

Særlige advarselshenvisninger for VentrEX® EVD-stativet og VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativet:
- VentrEX® EVD-stativet og VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativet leveres udelukkende ikke-sterile.
- Inden brug af stativet skal det kontrolleres med hensyn til skader og eventuelt frasorteres.
- Der er fare for at få fingrene i klemme som følge af VentrEX® EVD-stativets dreje- og vippelige funktioner.
- Henvisningerne om rengøring og desinfektion findes i afsnittet "Rengøring".
- Hold leddene og skrueforbindelserne tørre.

Særlige advarselshenvisninger for VentrEX® Complete EVD-stativet:
- VentrEX® Complete EVD-stativet udgør en bestanddel af det sterilt leverede eksterne CSF-drænagesystem "VentrEX® Complete".
- En rengøring under brugsperioden er ikke påkrævet. Såfremt VentrEX® Complete EVD-stativet alligevel skal rengøres, findes henvisningerne om rengøring og desinfektion i afsnittet "Rengøring".
- Hvis stativet bliver beskadiget under brug, kan det udskiftes med et VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ (ikke-sterilt), der fås separat. Derved kan CSF-afledningen fortsættes uden afbrydelse.

Anvendelse/håndtering
- For at forhindre at produktet forurenes af partikler, bør produktet først fjernes fra den ydre emballage umiddelbart før brug. I den forbindelse skal emballagen kontrolleres med hensyn til eventuelle skader.
- Før brug skal brugeren sikre sig, at produktet er ubeskadiget. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke længere bruges.
- Yderligere oplysninger findes på hjemmesiden https://www.ventrex.info/.

Ved anvendelse af et VentrEX® EVD-stativ

1. Indstilling af systemstativet

VentrEX® EVD-stativet (D) bør fortrinsvist fastgøres i siden på intensivsengens højdejusterbare hoveddel ved hjælp af fastgørelseskloen, der er tilpasset til den pågældende sengetype. En fastgørelse af OP-infusionsstativet er også mulig ved hjælp af basismodul 1.

Efter den sikre montering af fastgørelseskloen skal stativet justeres og fastgøres i lodret position ved at løsne stativleddets rouletterede skrue. Målekammeret (6) fastgøres i stativets målekammerholder (B) med et let tryk og let lodret træk. En for kraftig belastning, når det trykkes ind, kan medføre beskadigelse af målekammeret (6). Målekammeret (6) er placeret korrekt, når den røde markering på målekammerholderen (B) stemmer overens med markeringen "Presure Level". Drænageposen (9) hænges på fastgørelseskloens nederste sorte skrue med snor.

Ved anvendelse af et VentrEX® Complete EVD-stativ eller VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ

1. Indstilling af systemstativet

VentrEX® Complete EVD-stativet eller VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativet (A) fastgøres fortrinsvist på operationsinfusionsstativet (teleskopstangsdiameter mellem 17 mm og 30 mm) i den ønskede højde ved at spænde den højre sorte skrue. Derefter sikres stativet yderligere på stativets infusionskrog ved hjælp af snoren og snorstopperen for effektivt at undgå en utilsigtet højdejustering.

Ved anvendelse af et VentrEX® EVD-stativ, VentrEX® Complete EVD-stativ eller VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ

2. Indstilling af referencetrykniveauet

Indstillingen af referencetrykniveauet (ønsket maks. ICP) foretages ved at forskyde målekammerholderen (B) på måleskinnen (C). Markeringen "Pressure Level" på målekammeret (6) indstilles til det pågældende referencetryk (maks. ICP) på måleskinnens (C) mmHg- eller cmH_2O-skala.

Måleskalanulpunktet indstilles til højden for foramen Monroi ved hjælp af den vandret justerede laserpointer og fastgøres med måleskinnens (C) rouletterede skrue (bemærkning: i forbindelse med en kortvarig lumbaldrænage kan der foretages en indstilling til højden for kateterudgangsstedet).

3.0 Forberedelse af afledningen

Før afledningssystemet tilsluttes på det intracerebrale eller spinale drænagekateter, kan drænagesystemet fyldes med steril isotonisk NaCl-opløsning. Dertil fyldes systemet med en 10 ml-sprøjte gennem den nålefri ventil eller injektionsproppen (2), indtil der ikke længere befinder sig luftbobler i patientslangen (3) mellem katetertilslutningen (1) og målekammeret (6).

Hvis der tilsluttes en tryktransducer på transducer 3-vejshanen (3), skal ibrugtagningen udføres i overensstemmelse med anvisningerne fra den pågældende producent.

Derefter lukkes "CSF Access" 3-vejshanen (2) hen til patienten.

BEMÆRK: For at undgå artefakter må der ikke befinde sig luftbobler i systemet.

3.1 Katetertilslutning

Efter kateteret er blevet placeret, forbindes det tidligere forberedte afledningssystem med kateteret under de strengeste sterile forholdsregler.
CAVE: "CSF Access" 3-vejshanen (2) til drænage må ikke åbnes, før målekammeret (6) ikke er indstillet på referencepunktet.

4.0 Drænage af cerebrospinalvæske

Efter korrekt højdeindstilling af det eksterne CSF-drænagesystem aktiveres drænagen ved at åbne "CSF Access" 3-vejshanen (2).

4.1 Målekammertømning

- Lukning af patientslangen (3) ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2)
- Registrering af kammerindholdet med hensyn til cerebrospinalvæskens beskaffenhed og mængde
- Åbning af afspærringshanen (7) under målekammeret (6)

Efter afsluttet tømning:

- Lukning af afspærringshanen (7) under målekammeret (6)
- Åbning af patientslangen (3) ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2)
- Visuel systemkontrol

4.2 Drænageposeskift

- Kontrol af om afspærringshanen (7) under målekammeret (6) er lukket, luk den evt.
- Lukning af den fyldte drænagepose med sikkerhedsclipsen (9)
- Udskiftning med reservepose under sterile forholdsregler
- Visuel systemkontrol

4.3 Justering af hoveddelen

- Lukning af patientslangen (3) ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2)
- Genindstilling af referencetrykniveauet (se punkt 2.)
- Den lodrette justering af målekammeret (6) skal genetableres, når stativet fastgøres på patientsengen. Højdereguleringen bibeholdes i den forbindelse.
- Højden skal korrigeres svarende til hovedjusteringen, når stativet fastgøres på operationsinfusionsstativet.
- Åbning af patientslangen (3) ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2)
- Visuel systemkontrol

4.4 Patienttransport

- Lukning af patientslangen (3) ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2)
- Registrering af kammerindholdet med hensyn til cerebrospinalvæskens beskaffenhed og mængde
- Åbning af afspærringshanen (7) under målekammeret (6)

Efter afsluttet tømning:

- Lukning af afspærringshanen (7) under målekammeret (6)
- Lukning af den farvede krokodilleklemme på drænageposen (9)
- Liggende positionering af målekammeret (6)

Efter patienttransport:

- Genindstilling af referencetrykniveauet (se punkt 2.)
- Åbning af patientslangen (3) ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2)
- Åbning af den farvede krokodilleklemme på drænageposen (9)
- Visuel systemkontrol

Anvendelseshenvisninger for eksterne CSF-drænagesystemer med integreret tryktransducer i patientslangen (position for tryktransducerens atmosfæretilslutning: distal)

- Tilslut forbindelseskablet på trykovervågningsudstyret, tænd for det, og vent, indtil udstyret har varmet op.
- Tilslut nu forbindelseskablet på tryktransduceren, og kontrollér, at alle tilslutninger sidder fast.
- Anvendelse af et beskadiget forbindelseskabel kan medføre, at signalet afbrydes. Kablet bør derfor kontrolleres før brug.
- Tryktransducerens 3-vejshane indstilles til stativets måleskalanulpunkt.
- Tryktransducerens 3-vejshane lukkes (OFF-position til patienten).
- Tryktransducerens 1-vejshane (i retning af målekammeret) lukkes.
- Tryktransducerens udluftningshane åbnes til atmosfære.
- Trykovervågningsudstyret/patientmonitoren indstilles på NUL, og kalibreringen af trykovervågningsudstyret kontrolleres i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Umiddelbart derefter skal der skrues en steril kombiprop på tryktransducerens atmosfæretilslutning, og udluftningshanen til atmosfære skal spærres igen (OFF-position til kombiproppen).
- Værdierne, der nu vises af trykovervågningsudstyret, kan under visse omstændigheder ikke vise det faktiske hjernetryk, da de stadig er dæmpet. Vent 5 minutter, indtil ICP har stabiliseret sig, og aflæs derefter værdierne.
- Åbn nu tryktransducerens 1-vejshane (i retning af målekammeret), så drænagefunktionen for EVD igen er sikret. Forvis dig om drænagens funktionsevne.

Anvendelseshenvisninger for eksterne CSF-drænagesystemer med integreret tryktransducer i patientslangen (position for tryktransducerens atmosfæretilslutning: proksimal)

- Tryktransducerens 3-vejshane indstilles til stativets måleskalanulpunkt.
- Tryktransducerens 1-vejshane lukkes.
- Tryktransducerens udluftningshane åbnes til atmosfære. Hanens OFF-position afspærrer herved i retning af målelammeret.
- Trykovervågningsudstyret/patientmonitoren indstilles på NUL, og kalibreringen af trykovervågningsudstyret kontrolleres i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Umiddelbart derefter skal der skrues en steril kombiprop på tryktransducerens atmosfæretilslutning, og udluftningshanen til atmosfære skal spærres igen (OFF-position til kombiproppen).
- Tryktransducerens 1-vejshane åbnes.
- 1-vejshanen mellem tryktransduceren og målekammeret lukkes.
- Værdierne, der nu vises af trykovervågningsudstyret, kan under visse omstændigheder ikke vise det faktiske hjernetryk, da de stadig er dæmpet. Vent 5 minutter, indtil ICP har stabiliseret sig, og aflæs derefter værdierne.
- Åbn nu 1-vejshanen mellem tryktransduceren og målekammeret, så drænagefunktionen for det eksterne CSF-drænagesystem er sikret. Forvis dig om drænagens funktionsevne.

Anvendelseshenvisninger for eksterne CSF-drænagesystemer med sidemonteret tryktransducer på den proksimale 3-vejshane

- Tryktransducerens 3-vejshane indstilles til stativets måleskalanulpunkt.
- Patientslangens proksimale 3-vejshane lukkes. Hanens OFF-position afspærrer herved i retning af patienten.
- Tryktransducerens udluftningshane åbnes til atmosfære, og beskyttelseshætten fjernes. Hanens OFF-position afspærrer herved i retning af hanetilslutningen, der ikke benyttes.
- Trykovervågningsudstyret/patientmonitoren indstilles på NUL, og kalibreringen af trykovervågningsudstyret kontrolleres i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Umiddelbart derefter skal der skrues en steril kombiprop på tryktransducerens åbnede atmosfæretilslutning, og udluftningshanen til atmosfære skal spærres igen (OFF-position til tryktransduceren).
- Patientslangens proksimale 3-vejshane drejes, indtil hanens OFF-position afspærrer i retning af målekammeret.
- Værdierne, der nu vises af trykovervågningsudstyret, kan under visse omstændigheder ikke vise det faktiske hjernetryk, da de stadig er dæmpet. Vent 5 minutter, indtil ICP har stabiliseret sig, og aflæs derefter værdierne.
- Åbn nu patientslangens proksimale 3-vejshane (OFF-position i retning af tryktransduceren), så drænagefunktionen for det eksterne CSF-drænagesystem er sikret. Forvis dig om drænagens funktionsevne.

Anvendelseshenvisninger om den nålefri ventil/injektionsproppen

Alle CSF-drænagesystemer med undtagelse af artikel 57-00100D og 57-00130D er udstyret med nålefri ventiler. CSF-drænagesystemerne 57-00100D og 57-00130D har i stedet for en injektionsprop i patientslangen.
Følgende punkter skal overholdes med hensyn til den nålefri ventil:

- Før hver CSF-udtagning skal den nålefrie ventils udvendige flade tørres af med steril gaze eller en swab, der er fugtet med et egnet antiseptisk middel som alkoholisk chlorhexidin eller 70 % isopropanol iht. klinikprotokollen. Desinfektionsmidlet skal blive i mindst 30 sekunder på overfladen, og konnektoren skal tørre fuldstændigt, før der tilsluttes en sprøjte eller en udtagningsslange.
- De nålefrie ventiler er kompatible med SwabCap™ fra fabrikanten B. Braun SE med henblik på desinfektion. Fabrikantens sikkerhedsoplysninger skal overholdes under anvendelsen.
- Anvend ikke LuerLock-hætter.
- Anvend ikke kanyler.
- Den nålefri ventil er kompatibel med Luer-tilslutninger.

Opbevaringsforhold

Temperatur/luftfugtighed

Tørt, rent, beskyttet mod lys og støv. Beskyttet mod skader og mekaniske påvirkninger samt ekstreme temperaturudsving. Den angivne opbevaringsperiode gælder kun for forsvarlig og faglig korrekt opbevaring. Opbevaringsperiode og opbevaringsbetingelser er angivet på emballagesystemet/steril emballage.

Sterilt produkt

Dette produkt (med undtagelse af det ikke-sterile VentrEX® EVD-stativ og det ikke-sterile VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ) er blevet kemisk steriliseret med ethylenoxid og til dette formål emballeret sterilt før steriliseringen.

Undlad at anvende produkter, hvis individuelle emballage er beskadiget eller snavset, eller produkter, der virker upålidelige. Skal anvendes inden den udløbsdato, der er angivet på emballagen. Må ikke resteriliseres. Dette medicinske udstyr er kun beregnet til engangsbrug (med undtagelse af det ikke-sterile VentrEX® EVD-stativ). De oparbejdningsmetoder, der er beskrevet i litteraturen, fører til ødelæggelse af det medicinske udstyr eller til væsentlige ændringer i produktets egenskaber, hvilket betyder, at sikker brug ikke er garanteret.

Bortskaffelse

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med forskrifterne for smittefarligt affald eller i overensstemmelse med de nationale eller regionale bestemmelser.

Rengøring

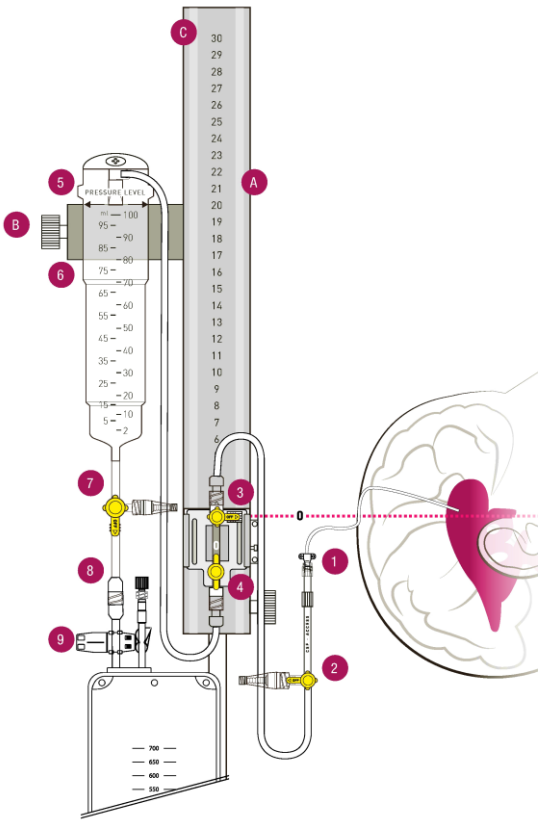
Rengøringen og aftørringsdesinfektionen af stativerne skal udelukkende udføres med alkoholholdige desinfektionsmidler ifølge de gældende hospitalsprotokoller. Autoklavering og spraydesinfektion er ikke tilladt. Rengøringen og desinfektionen af de genanvendelige VentrEX® EVD-stativer bør udføres efter hver brug. Leddene og skrueforbindelserne skal holdes tørre.

Ansvarsfraskrivelse

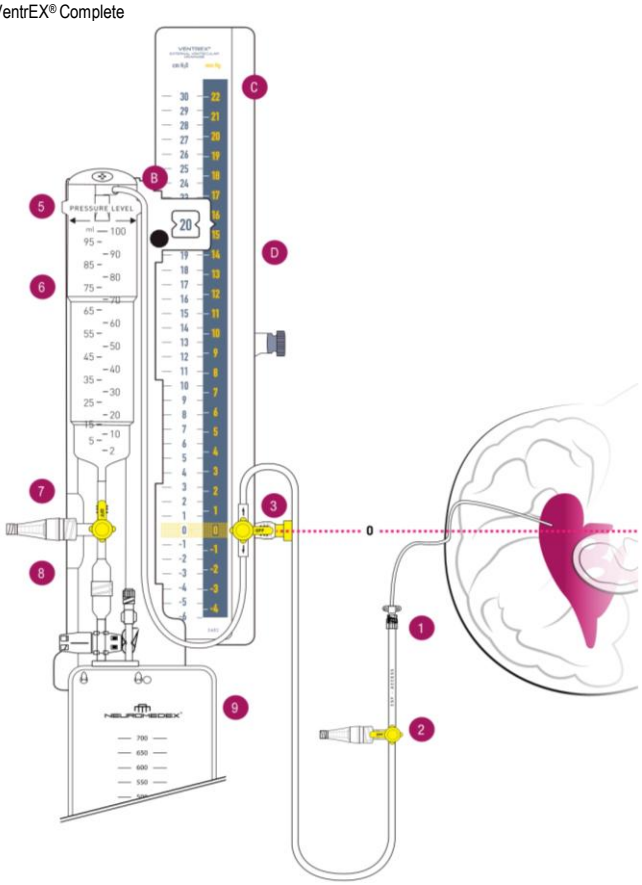
Vi erklærer under eneansvar, at produkterne overholder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR). På grund af de biologiske forskelle hos de enkelte patienter kan effektiviteten ikke garanteres fuldt ud. Da vi ikke har kontrol over betingelserne for brug, diagnose og indikation samt anvendelse og brug af produktet, kan vi hverken garantere succes eller udelukke forekomsten af bivirkninger. Fabrikanten påtager sig intet ansvar eller garanti for skader, der skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
NEUROMEDEX GMBH påtager sig ingen garanti for udløbne eller resteriliserede produkter.
Denne brugsanvisning er oprindeligt skrevet på tysk og oversat til det pågældende lands sprog. I tvivlstilfælde har den tyske version forrang.

Eksternt CSF-drænagesystem

VentrEX®



VentrEX® Complete



(1) Katetertilslutning
(2) "CSF-Access" 3-vejshane med nålefri ventil eller injektionsprop (kun ved 57-00100D og 57-00130D)
(3) Patientslange (til venstre: med transducer 3-vejshane, til højre: mulighed for tryktransducer)
(4) Tryktransducerspærrehane
(5) Læbeventil og "Pressure Level"-markering
(6) Målekammer med målenøjagtighed ≤ 0,5 %
(7) Afledningsslangens afspærringshane
(8) Afledningsslange til drænageposen
(9) Sikkerhedsclips til drænageposelukning og drænagepose
(A) VentrEX® EVD-stativ
(B) Målekammerholder
(C) Måleskinne
(D) VentrEX® Complete EVD-stativ/VentrEX® Complete EVD-udskiftningsstativ

Problem:	Mulig årsag:	Foranstaltninger:
Mangelfuld drænage af cerebrospinalvæske	Drænagekateteret har knæk eller er tilstoppet	▪ Fjern stederne med knæk ▪ Skyl evt. kateteret forsigtigt via mikrofilter (0,2 µm) ▪ Udskift evt. kateteret
	Afledningsslangen eller læbeventilen (5) er tilstoppet	13. Luk "CSF Access" 3-vejshanen (2) til patienten 14. Systemskylning med isotonisk NaCl-opløsning ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2) via mikrofilter (0,2 µm) 15. Stil hanen tilbage i udgangsposition
	Bakteriefilteret er klæbet til	Udskiftning af det eksterne CSF-drænagesystem
Målekammerindholdet løber ikke bort	Afledningsslangen under målekammeret (6) er lukket	Åbn afspærringshanen (7) under målekammeret (6)
	Bakteriefilteret er klæbet eller lukket til	Udskiftning af det eksterne CSF-drænagesystem
Manglende amplitude i trykvisningen	Transducer 3-vejshanen (3) er lukket	Åbn transducer 3-vejshanen (3) til tryktransduceren
	Drænagekateteret eller afledningsslangen er tilstoppet	Se "Mangelfuld drænage af cerebrospinalvæske"
	Drænagekateteret eller afledningsslangen har knæk	Fjern stederne med knæk
	Kabelforbindelsen på monitoren er afbrudt	Kontrollér kabelforbindelsen, og udskift evt. signalkablet
	Tryktransduceren er defekt	Kontrollér tryktransducerens funktion, og udskift evt. tryktransduceren
Lav ICP-amplitude	ICP-måling ved samtidig drænage	Luk transducer 3-vejshanen (3) til målekammeret (6)
Tryksignalet forøges kontinuerligt	Transducer 3-vejshanen (3) til målekammeret (6) er lukket	Åbn transducer 3-vejshanen (3) til målekammeret (6)
	Læbeventilen (5) er klæbet til	13. Luk "CSF Access" 3-vejshanen (2) til patienten 14. Systemskylning med isotonisk NaCl-opløsning ved hjælp af "CSF Access" 3-vejshanen (2) via mikrofilter (0,2 µm) 15. Stil hanen tilbage i udgangsposition
	Bakteriefilteret er klæbet til	Udskiftning af det eksterne CSF-drænagesystem

Piktogrammer

Piktogrammerne nedenfor gælder ikke for alle produkter.

Ikon	Beskrivelse	Ikon	Beskrivelse	Ikon	Beskrivelse
REF	Artikelnummer	LOT	Partinummer, batch		Enkelt sterilt barrieresystem
	Fabrikant		Kan anvendes indtil		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni
	Fremstillingsdato	STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid		Dobbelt sterilt barrieresystem
MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik udstyrsidentifikation		Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage på ydersiden
	Må ikke genanvendes		Må ikke steriliseres igen		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod sollys og opbevares tørt		OBS. Overhold brugsanvisningen	123	Kolli
	Indvendig diameter		Udvendig diameter		Indeholder et lægemiddel
	Antal lumina	cm mm	Anvendelig længde	MR	MR-sikker
	Defibrilleringsbeskyttet brugsdel af typen CF	LATEX	Indeholder eller forekomst af naturgummilatex	MR	Betinget MR-sikker
MR	MR-usikker	NON STERILE	Ikke-steril		

LT Gaminio aprašymas

Išorinės CSF drenavimo sistemos yra išorinės drenavimo ir stebėjimo sistemos, kurios visada susideda iš pagrindinių komponentų: paciento linijos, matavimo kameros (biuretės), drenavimo vamzdelio ir drenavimo maišelio. Sistemoje taip pat gali būti įrengtas slėgio daviklis. Išskyrus keičiamą drenavimo maišelį, pagrindiniai komponentai yra stacionariai sujungti vienas su kitu ir gali būti skirtingai konfigūruojami su kitais komponentais.
Norint naudoti išorinę CSF drenavimo sistemą, nustatyti interventrikulinę angą (Foramen Monroi) ir maksimalų ICP, reikalingas stovas, kuris gali būti gaminio sudėtinė dalis („VentrEX® Complete“ EVD stovas) arba įsigyjamas atskirai („VentrEX®“ EVD stovas, „VentrEX® Complete“ EVD keičiamasis stovas). Šioje naudojimo instrukcijoje taip pat aprašomas šių stovų naudojimas.

Naudojimas pagal paskirtį

Numatytoji paskirtis
Laikinas smegenų skysčio (CSF) surinkimas ir drenuoto skysčio tūrio nustatymas

Indikacijos
Išorinės CSF drenavimo sistemos indikacija pagrįsta klinikiniais ir neuroradiologiniais aspektais. Išorinės CSF drenavimo sistemos gydymo indikacija yra tada, kai yra trauminis galvos smegenų sužalojimas, subarachnoidinis kraujavimas, intracerebrinis kraujavimas arba netrauminis, nehemoraginis smegenų skysčio susikaupimas, kai nėra indikacijų nuolatiniam vidiniam drenavimui implantuoti.

Kontraindikacijos
Paprastai vienos iš minėtų medžiagų netoleravimas yra kontraindikacija.

Klinikinė nauda
Išorinė CSF drenavimo sistema naudojama intrakranijinio slėgio mažinimui kontroliuoti išleidžiant ir balansuojant cerebrospinalinį skystį (CSF).

Taikymo sritis

Naudojimo vieta
Nėra tiesioginio kontakto su pacientu.

Naudojimo trukmė
Profilaktinis išorinės CSF drenavimo sistemos keitimas paprastai nerekomenduojamas, nes tai gali padidinti infekcijos riziką. Maksimalus naudojimo laikas yra 28 dienos.
Siekiant sumažinti infekcijos riziką, svarbu rūpestingai elgtis su sistema ir kuo mažiau ją liesti.
Išorinė CSF drenavimo sistema turi būti pakeista, jei

- įtariama infekcija (pvz., su teigiamais pasėliais arba klinikiniais infekcijos požymiais);
- drenavimo funkcija, kalbant apie drenavimo našumą arba matavimo kameros ištuštinimą, yra apribota arba nebeveikia.

Taip pat atkreipkite dėmesį į įspėjimus dėl CSF mėginių ėmimo ir bakterijų filtro sąlyčio su CSF.

Naudotojas
Gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas, turintis patirties naudojant šią technologiją.

Pacientas
Pacientų populiacija arba tikslinė pacientų grupė nustatoma pagal atsakingo gydytojo, kuris gydo pacientą pagal numatytą medicinos gaminio paskirtį, nurodymus. Pacientų populiacijai ar tikslinei grupei apribojimų nėra žinoma, tačiau šiame kontekste norėtume paminėti kontraindikacijas.

Techniniai duomenys

Medžiaga

Komponentai	Medžiaga
Adapteriai, priedai, biuretės, drenavimo maišeliai, slėgio keitikliai, filtrai, filtrų dangteliai, filtro membrana, čiaupai, injekciniai kamščiai, dangteliai, spaustukai, žymėjimo mygtukai, ritininiai spaustukai, žarnelės, varžtai, švirkštai, stovai, vožtuvai, jungtys, uždarymo spaustukai	akrilnitrilo-butadieno-stireno kopolimeras (ABS), etileno-vinilacetato kopolimeras (EVA), kietasis polietilenas (HDPE), metilmetakrilatas-akrilnitrilo-butadieno-stirenas (MABS), poliamidai (PA), polikarbonatas (PC), polidimetilsiloksanai (PDMS), poliesteris (PES), polietilenas (PE), mažo tankio polietilenas (LDPE), poliizoprenas (IR), polimetilmetakrilatas (PMMA), poliolefinai (FPO), polioksimetilenai (POM), polipropilenas (PP), polipropileno politetrafluoretilenas (PTFE), polivinilchloridas (PVC), silikonas (SI), termoplastiniai elastomerai (TPE), aliuminis, nerūdijantis plienas (1.4301, 1.4305)

Variantai ir našumo duomenys

Išorinė CSF drenavimo sistema	Paciento linijos ilgis	Tūrio matavimo kamera	Išleidimo žarnelės ilgis	Tūrio drenavimo maišelis	Stovas
51-0002 / 51-0002D	305 cm	120 ml	90 cm	700 ml	komplektacijoje nėra, suderinamas su „VentrEX®“ EVD stovais (A)
51-0050	210 cm	120 ml	50 cm	700 ml	
57-xx0xxx	195 cm	100 ml	50 cm	700 ml	
57-xx1xxx	195–305 cm	100 ml	8 cm, 50 cm	700 ml	
58-xx0xxx	185–210 cm	100 ml	5–10 cm	700 ml	„VentrEX® Complete“ EVD stovas (D) yra komplektacijoje, sterilus, vienkartinio naudojimo; suderinamas su „VentrEX® Complete“ EVD keičiamuoju stovu (D)
58-xx1xxx	185 cm	100 ml	5–10 cm	700 ml	
„VentrEX®“ EVD stovas					
52-00xx, 52-01xx	nesterilus, daugkartinio naudojimo				
„VentrEX® Complete“ EVD keičiamasis stovas					
52-0200	nesterilus, vienkartinio naudojimo				

Suderinamumas
Išorinės CSF drenavimo sistemos yra skirtos jungti su kateteriais, skirtais smegenų skysčio drenavimui.

Išorinės „VentrEX®“ gaminių serijos CSF drenavimo sistemos
Išorinės CSF drenavimo sistemos yra suderinamos su „VentrEX®“ gaminių serijos stovais. Tikslią klasifikaciją žr. lentelėje „Variantai ir našumo duomenys“.

„VentrEX® Complete“ EVD stovas ir „VentrEX® Complete“ EVD keičiamasis stovas
„VentrEX® Complete“ EVD stovas ir „VentrEX® Complete“ EVD keičiamasis stovas yra suderinami su apvaliais metaliniais strypais, pvz., operacinėms skirtais infuzijų stovais, kurių skersmuo yra nuo 17 mm iki 30 mm.

Beadatinis vožtuvas
Beadatinis vožtuvas („MicroClave®“) yra suderinamas su „B. Braun SE“ gaminiu „SwabCap™“. Naudojant reikia vadovautis gamintojo pateikta saugos informacija.

Vaizdinės diagnostikos metodai
Paciento ištyrimas arba gydymas naudojant spinduliuotę, bangas, magnetinius laukus arba aukšto dažnio chirurginę įrangą neturi neigiamo poveikio slėgio keitikliui. Siekiant išvengti artefaktų magnetinio lauko (MRT) tyrimuose, slėgio keitikliai ir laidai turėtų būti laikomi už stacionaraus lauko ribų.
„VentrEX®“ EVD stovai nėra saugūs naudoti magnetinio rezonanso tomografijos aparatuose.

Priedai

Su gaminiu pateikiami priedai gali skirtis priklausomai nuo gaminio varianto. Su gaminiu pateikiami ir atskirai įsigyjami priedai yra išvardyti kataloge. Turėtų būti naudojami tik nurodyti originalūs priedai ir atsarginės dalys.

„VentrEX®“ EVD stovas gali būti sukonfigūruotas iš 1–5 bazinių modulių ir vieno iš dviejų galimų matavimo bėgelių.

Įspėjimai

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

Nepageidaujama reakcija / nepageidaujami reiškiniai
- Atsijungimas
- Drenavimo sistemos užsikimšimas
- Infekcija
- Smegenų skysčio nuotėkis
- Meningitas / ventrikulitas
- Mirtingumas
- Pernelyg intensyvus drenavimas
- Nepakankamas drenavimas

Įspėjimai
- **Įspėjimas:** matavimo kamerą (6) galima montuoti ir naudoti tik vertikaliai.
- Gaminį galima naudoti tik tuo atveju, jei užtikrinamas 24 valandų stebėjimas, atliekamas kvalifikuoto medicinos personalo.
- Prieš pirmą kartą naudojant sistemą, reikia patikrinti visas „LuerLock“ jungtis. Jungtys – beadatinis vožtuvas arba injekcinis kamštis (2), drenavimo maišelis (9) – gali atsilaisvinti sterilizavimo arba transportavimo metu.
- Intrakranijinį slėgį reguliuoja matavimo kameros aukštis (6) interventrikulinės angos (Foramen Monroi) atžvilgiu. **Todėl labai svarbu, kad šis aukščio skirtumas išliktų net ir sureguliavus galvos padėtį.** Todėl matavimo kameros (6) aukštį arba paciento galvos padėtį gali keisti tik apmokytas personalas ir tik pagal gydytojo nurodymus.
- Suaktyvinus drenavimą, paciento galvos padėties ir lygio pokyčiai gali turėti įtakos intrakranijiniam slėgiui.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad drenavimo maišelis (9) nebūtų veikiamas tempimo jėgos ir saugiai pakabintas, kad nuolat didėjant drenavimo maišelio (9) svoriui, matavimo kameros (6) padėtis nenukryptų nuo nustatyto atskaitos slėgio. Priešingu atveju gali pasireikšti gyvybei pavojingas intrakranijinio slėgio sumažėjimas.
- Ištuštinant matavimo kamerą, paciento linija (3) visada turi būti uždaryta naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3-jų krypčių (2) čiaupą.
- Mūsų gaminiuose naudojamų skaidrių plastikinių komponentų privalumas – vizualinė srauto kanalo kontrolė. Tačiau norėtume atkreipti dėmesį į tai, kad dezinfekuojant plastikinius paviršius, pvz., polikarbonato (PC) arba akrilonitrilo-butadieno-stireno (ABS), po valymo alkoholio turinčiomis dezinfekavimo priemonėmis ir tirpalais, kurių sudėtyje yra lipidų, gali atsirasti įtempimo įtrūkimų ar net skysčio pratekėjimas.
- Dalių sąlytis, pvz. PC arba ABS su tam tikrais vaistais, pavyzdžiui, citostatikais ir alkoholiu ar fenolio turinčiais vaistais, taip pat gali susilpninti medžiagas. Visų pirma reguliariai tikrinkite jungtis, ar nėra skysčio pratekėjimo.
- Nustatyta, kad dažnas CSF mėginių ėmimas padidina infekcijos riziką. Siekiant sumažinti drenavimo sukeliamos infekcijos riziką, mėginiai turėtų būti imami tik esant medicininei indikacijai ir kuo rečiau.
- Dėl dažno įmontuoto bakterijų filtro sąlyčio su CSF (pvz., dėl šalia esančios matavimo kameros padėties (6) gali pablogėti vėdinimo funkcija, todėl reikia kiek įmanoma vengti šio poveikio. Pablogėjus vėdinimo funkcijai, sumažėja drenavimo našumas ir (arba) sutrinka matavimo kameros ištuštinimas (6).
- Pacientų linija susideda iš PVC žarnelių segmentų, kurie suvirinimo tirpikliu būdu sujungti su komponentais, pvz., čiaupais ar slėgio keitikliais. Šis sujungimas yra patikimas ir atitinka naujausias technologijas, tačiau esant didelei tempimo apkrovai ar ištempimui gali atsiskirti. Reikia būti ypač atsargiems su judančiais pacientais, nes jie gali netyčia trūktelėti paciento liniją. Paciento linija visada turi būti be įtampos.
- Tvarsčių, kurių sudėtyje yra chlorheksidino (pvz., „Tegaderm CHG®“), negalima dėti ant jungiamųjų elementų ar suklijuotų jungčių, pvz., *CSF prieigos žarnelės ↔ kateterio jungties ↔ kateterio jungiamojo elemento*. Veiklioji medžiaga chlorheksidinas gali sugadinti medžiagą arba visiškai atskirti suklijuotas jungtis.
- Naudojant išorines CSF drenavimo sistemas be atbulinio vožtuvo („lūpinio vožtuvo“) padidėja pneumocefalijos rizika.

Bendrieji įspėjimai naudojant slėgio keitiklius:
- Mūsų naudojami slėgio keitikliai turi membraną, oro tarpą, gelį arba šių elektros izoliacijos parinkčių derinį. Todėl šie slėgio keitikliai netinka naudoti su neizoliuotais slėgio stebėjimo prietaisais (pacientų monitoriais). Jei nesate tikri dėl savo monitoriaus izoliacijos savybių, žr. gamintojo techninės priežiūros žinyną arba kreipkitės tiesiogiai į gamintoją.
- Atkreipkite dėmesį, kad slėgio matavimus gali iškreipti oro burbuliukai paciento linijoje. Paciento linija turi būti pripildyta sterilaus fiziologinio tirpalo naudojant 10 ml švirkštą per beadatinį vožtuvą arba injekcinį kamštį, kol paciento linijoje tarp kateterio jungties ir matavimo kameros nebeliks oro burbuliukų.
- Per stiprus sistemos praplovimas steriliu fiziologiniu tirpalu, priklausomai nuo atliekamos procedūros, gali sukelti iki 12 barų slėgį. Tačiau slėgio keitiklis yra pritaikytas tik slėgiui iki 2 barų, todėl gali būti pažeistas pernešimo gelis. Šiuo atveju slėgio stebėjimo prietaisas / monitorius nerodys jokių verčių. Šiuo atveju išorinė CSF drenavimo sistema gali būti toliau naudojama be slėgio keitiklio funkcijos.
- Naudojant slėgio keitiklį, integruotą į išorinę CSF drenavimo sistemą, galima atlikti tik trumpalaikius ICP taškinius matavimus, todėl jis netinka informacijai apie fiziologines būkles nustatyti, diagnozuoti, stebėti ar gydyti. Nustatytos slėgio vertės gali būti suprantamos tik kaip papildoma informacija gydančiam gydytojui. Jei turi būti atliekamas nuolatinis slėgio matavimas, turi būti naudojamas slėgio matavimo kateteris.
- Įsitikinkite, kad turite suderinamą slėgio stebėjimo prietaisą ir su slėgio stebėjimo prietaisu suderinamą jungiamąjį laidą.

Įspėjimai dėl visų stovų:
- Prieš pirmąjį naudojimą reikia patikrinti, ar stovas ir matavimo kameros laikiklis yra tinkamai pritvirtinti turimais varžtais.
- Jei stovas tvirtinamas tiesiai prie paciento lovos, reikia patikrinti, ar jis yra vertikaliai išlygintas, atsižvelgiant į padėties ir lygio pokyčius.
- Matavimo bėgelio (C) skalės gradavimas (mmHg ir (arba) cmH_2O) yra tik orientacinis.
- Sulyginant CSF išleidimo angą su lazerio žymekliu, reikia atkreipti dėmesį, kad nežiūrėtumėte tiesiai į jį ir nešviestumėte tiesiai į kitų žmonių akis.

Specialūs įspėjimai dėl „VentrEX®“ EVD stovų ir „VentrEX® Complete“ EVD keičiamųjų stovų:
- „VentrEX®“ EVD stovas ir „VentrEX® Complete“ EVD keičiamasis stovas tiekiami tik nesterilūs.
- Prieš naudojant stovą, jį reikia patikrinti, ar nėra pažeidimų, ir, jei reikia, atrinkti.
- Dėl „VentrEX®“ EVD stovo pasukimo ir pakreipimo funkcijų kyla pirštų suspaudimo pavojus.
- Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos pateiktos skyriuje „Valymas“.
- Lankstai ir varžtiniai sujungimai turi būti sausi.

Specialūs įspėjimai dėl „VentrEX® Complete“ EVD stovo:
- „VentrEX® Complete“ EVD stovas yra sterilios išorinės CSF drenavimo sistemo „VentrEX® Complete“ dalis.
- Valymas naudojimo metu neatliekamas. Jei „VentrEX® Complete“ EVD stovas vis dėlto turi būti valomas, valymo ir dezinfekavimo instrukcijas rasite skyriuje „Valymas“.
- Jei stovas naudojimo metu apgadinamas, jį galima pakeisti atskirai parduodamu „VentrEX® Complete“ EVD keičiamuoju stovu (nesteriliu). Tai leidžia CSF išleidimą tęsti be pertraukos.

Naudojimas / tvarkymas
- Siekiant išvengti gaminio užteršimo dalelėmis, gaminį iš išorinės pakuotės reikia išimti tik prieš pat naudojimą. Patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista.
- Prieš naudodamas gaminį naudotojas turi įsitikinti, kad gaminys nepažeistas. Jei pakuotė arba gaminys yra pažeisti, gaminio nebegalima naudoti.
- Daugiau informacijos rasite https://www.ventrex.info/ svetainėje.

Naudojant „VentrEX®“ EVD stovą

1. Sistemos stovo reguliavimas

Pageidautina, kad „VentrEX®“ EVD stovas (D) būtų tvirtinamas prie intensyviosios terapijos lovos reguliuojamo aukščio galvūgalio šono, naudojant atitinkamam lovos tipui pritaikytą tvirtinimo spaustuką. Taip pat jį galima pritvirtinti prie operacinėms skirto infuzijų stovo naudojant 1 bazinį modulį.
Tvirtai pritvirtinus tvirtinimo spaustuką, stovą reikia išlyginti vertikaliai ir užfiksuoti, atsukant stovo lanksto rievėtą varžtą. Lengvai paspaudus ir šiek tiek vertikaliai patraukus, matavimo kamera (6) fiksuojama stovo matavimo kameros laikiklyje (B). Per stipriai spaudžiant, galima sugadinti matavimo kamerą (6). Matavimo kamera (6) yra tinkamai įstatyta, jei raudona žyma ant matavimo kameros laikiklio (B) sutampa su žyma „Pressure Level“ (slėgio lygis). Drenavimo maišelis (9) pakabinamas ant apatinio juodo tvirtinimo spaustuko varžto su dirželiu.

Naudojant „VentrEX® Complete“ EVD stovą arba „VentrEX® Complete“ EVD keičiamąjį stovą

1. Sistemos stovo reguliavimas

„VentrEX® Complete“ EVD stovą arba „VentrEX® Complete“ EVD keičiamąjį stovą (A) geriausiai tinka tvirtinti prie operacinėms skirto infuzijų stovo (teleskopinio strypo skersmuo nuo 17 mm iki 30 mm) norimame aukštyje, priveržiant dešinįjį juodą varžtą. Po to stovas papildomai pritvirtinamas prie stovo infuzijos kablio naudojant dirželį ir dirželio fiksatorių, kad būtų veiksmingai išvengta netyčinio aukščio pakeitimo.

Naudojant „VentrEX®“ EVD stovą, „VentrEX® Complete“ EVD stovą arba „VentrEX® Complete“ EVD keičiamąjį stovą

2. Atskaitos slėgio lygio reguliavimas

Atskaitos slėgio nustatymas (pageidaujamas maks. ICP) pasiekiamas matavimo kameros laikiklį (B) pastumiant ant matavimo bėgelio (C). „Pressure Level“ (slėgio lygio) žyma matavimo kameroje (6) yra nustatyta į atitinkamą atskaitos slėgį (maks. ICP) mmHg arba cmH_2O matavimo bėgelio skalėje (C).
Matavimo skalės nulinis taškas nustatomas intraventrikulinės angos (Foramen Monroi) lygyje naudojant horizontaliai sulygiuotą lazerinį žymeklį ir pritvirtinamas matavimo bėgelio (C) rievėtu varžtu (pastaba: trumpalaikiam lumbaliniam drenavimui nulinį tašką galima nustatyti kateterio išėjimo taško lygyje).

3.0 Paruošimas išleidimui

Prieš prijungiant išleidimo sistemą prie intracerebrinio arba spinalinio drenavimo kateterio, drenavimo sistemą galima pripildyti steriliu izotoniniu NaCl tirpalu. Tuo tikslu sistema užpildoma 10 ml švirkštu per beadatį vožtuvą arba injekcinį kamštį (2), kol tarp kateterio jungties (1) ir matavimo kameros (6) neliks oro burbuliukų paciento linijoje (3).
Jei slėgio keitiklis yra prijungtas prie keitiklio 3 krypčių čiaupo (3), paleidimas turi būti atliekamas pagal atitinkamo gamintojo instrukcijas.
Tada „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupas (2) uždaromas paciento pusėje.
PASTABA: Siekiant išvengti artefaktų, sistemoje neturėtų būti oro burbuliukų.

3.1. Kateterio jungtis

Įvedus kateterį, iš anksto paruošta išleidimo sistema sujungiama su kateteriu, laikantis griežčiausių sterilumo reikalavimų.
ĮSPĖJIMAS: Kol matavimo kamera (6) nėra nustatyta į atskaitos slėgio tašką, negali būti atidarytas „CSF Access“ (CSF prieigos) 3-jų krypčių čiaupas (2) drenavimui.

4.0 Smegenų skysčio drenavimas
Tinkamai nustačius išorinės CSF drenavimo sistemos aukštį, drenavimas įjungiamas atidarius „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2).

4.1. Matavimo kameros ištuštinimas
- Uždaryti paciento liniją (3), naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2)
- Užregistruoti kameros turinį pagal smegenų skysčio kokybę ir kiekį
- Atidaryti po matavimo kamera (6) esantį uždarymo čiaupą (7)

Ištuštinus:
- Uždaryti po matavimo kamera (6) esantį uždarymo čiaupą (7)
- Atidaryti paciento liniją (3), naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2)
- Vizualinė sistemos kontrolė

4.2 Drenavimo maišelio keitimas
- Patikrinti, ar uždarymo čiaupas (7) po matavimo kamera (6) yra uždarytas ir, jei reikia, jį uždaryti
- Uždaryti užpildytą drenavimo maišelį apsauginiu spaustuku (9)
- Pakeisti pakaitiniu maišeliu steriliomis sąlygomis
- Vizualinė sistemos kontrolė

4.3 Galvos padėties reguliavimas
- Uždaryti paciento liniją (3), naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2)
- Iš naujo sureguliuoti atskaitos slėgio lygį (žr. 2 punktą)
- Kai stovas tvirtinamas prie paciento lovos, turi būti atkurtas vertikalus matavimo kameros (6) išlyginimas. Tai atliekant išlaikomas aukščio reguliavimas.
- Tvirtinant stovą prie operacinėms skirto infuzijų stovo, aukštį reikia pakoreguoti pagal galvos padėtį.
- Atidaryti paciento liniją (3), naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2)
- Vizualinė sistemos kontrolė

4.4 Paciento pervežimas
- Uždaryti paciento liniją (3), naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2)
- Užregistruoti kameros turinį pagal smegenų skysčio kokybę ir kiekį
- Atidaryti po matavimo kamera (6) esantį uždarymo čiaupą (7)

Ištuštinus:
- Uždaryti po matavimo kamera (6) esantį uždarymo čiaupą (7)
- Užsegti spalvotą spaustuką ant drenavimo maišelio (9)
- Horizontali matavimo kameros (6) padėtis

Po paciento pervežimo:
- Iš naujo sureguliuoti atskaitos slėgio lygį (žr. 2 punktą)
- Atidaryti paciento liniją (3), naudojant „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2)
- Atidaryti spalvotą spaustuką ant drenavimo maišelio (9)
- Vizualinė sistemos kontrolė

Išorinių CSF drenavimo sistemų su į paciento liniją integruotu slėgio keitikliu (slėgio keitiklio atmosferos jungties padėtis: distalinė) naudojimo nurodymai
- Prijunkite jungiamąjį laidą prie slėgio stebėjimo prietaiso, įjunkite jį ir palaukite, kol prietaisas sušils.
- Dabar prijunkite slėgio keitiklį prie jungiamojo laido ir patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Naudojant pažeistą jungiamąjį laidą, signalas gali būti nutrūkti. Todėl prieš naudojimą laidą reikia patikrinti.
- Slėgio keitiklio 3 krypčių čiaupas nustatomas į stovo matavimo skalės nulinį tašką.
- Slėgio keitiklio 3 krypčių čiaupas yra uždarytas (OFF (IŠJUNGTA) padėtis paciento pusėje).
- Slėgio keitiklio 1 krypties čiaupas (matavimo kameros kryptimi) uždaromas.
- Slėgio keitiklio oro išleidimo čiaupas atidaromas į atmosferą.
- Slėgio stebėjimo prietaiso / paciento monitoriaus rodmuo nustatomas į NULĮ, o slėgio stebėjimo prietaiso kalibravimas tikrinamas pagal gamintojo nurodymus. Iš karto po to ant atmosferos slėgio keitiklio jungties turi būti užsuktas sterilus universalus kištukas, o oro išleidimo į atmosferą čiaupas vėl turi būti užblokuotas (OFF (IŠJUNGTA) padėtis prie universalaus kištuko).
- Slėgio stebėjimo prietaiso rodomos vertės tam tikromis aplinkybėmis gali neatitikti tikrojo intrakranijinio slėgio, nes jos yra dar silpnos. Palaukite 5 minutes, kol ICP stabilizuosis, ir tada nuskaitykite vertes.
- Dabar atidarykite slėgio keitiklio (matavimo kameros kryptimi) 1 krypties čiaupą, kad vėl užtikrintumėte EVD drenavimo funkciją. Patikrinkite, ar tinkamai veikia drenavimo sistema.

Išorinių CSF drenavimo sistemų su į paciento liniją integruotu slėgio keitikliu (slėgio keitiklio atmosferos jungties padėtis: proksimalinė) naudojimo nurodymai
- Slėgio keitiklio 3 krypčių čiaupas nustatomas į stovo matavimo skalės nulinį tašką.
- Slėgio keitiklio 1 krypties čiaupas uždaromas.
- Slėgio keitiklio oro išleidimo čiaupas atidaromas į atmosferą. Tai atliekant OFF (IŠJUNGTA) čiaupo padėtis užblokuoja matavimo kameros kryptimi.
- Slėgio stebėjimo prietaiso / paciento monitoriaus rodmuo nustatomas į NULĮ, o slėgio stebėjimo prietaiso kalibravimas tikrinamas pagal gamintojo nurodymus. Iš karto po to ant atmosferos slėgio keitiklio jungties turi būti užsuktas sterilus universalus kištukas, o oro išleidimo į atmosferą čiaupas vėl turi būti užblokuotas (OFF (IŠJUNGTA) padėtis prie universalaus kištuko).
- Slėgio keitiklio 1 krypties čiaupas atidaromas.
- 1 krypties čiaupas tarp slėgio keitiklio ir matavimo kameros uždaromas.
- Slėgio stebėjimo prietaiso rodomos vertės tam tikromis aplinkybėmis gali neatitikti tikrojo intrakranijinio slėgio, nes jos yra dar silpnos. Palaukite 5 minutes, kol ICP stabilizuosis, ir tada nuskaitykite vertes.
- Dabar atidarykite 1 krypties čiaupą tarp slėgio keitiklio ir matavimo kameros, kad užtikrintumėte išorinės CSF drenavimo sistemos drenavimo funkciją. Patikrinkite, ar tinkamai veikia drenavimo sistema.

Išorinių CSF drenavimo sistemų su slėgio keitikliu, sumontuotu šone ant proksimalinio 3-jų krypčių čiaupo, naudojimo nurodymai
- Slėgio keitiklio 3 krypčių čiaupas nustatomas į stovo matavimo skalės nulinį tašką.
- Paciento linijos proksimalinis 3 krypčių čiaupas uždaromas. Tai atliekant OFF (IŠJUNGTA) čiaupo padėtis blokuoja paciento kryptimi.
- Slėgio keitiklio oro išleidimo čiaupas atidaromas į atmosferą ir nuimamas apsauginis dangtelis. Tai atliekant OFF (IŠJUNGTA) čiaupo padėtis blokuoja nenaudojamo čiaupo antgalio kryptimi.
- Slėgio stebėjimo prietaiso / paciento monitoriaus rodmuo nustatomas į NULĮ, o slėgio stebėjimo prietaiso kalibravimas tikrinamas pagal gamintojo nurodymus. Iš karto po to ant atidarytos atmosferos slėgio keitiklio jungties turi būti užsuktas sterilus universalus kištukas, o oro išleidimo į atmosferą čiaupas vėl turi būti užblokuotas (OFF (IŠJUNGTA) padėtis prie slėgio keitiklio).
- Proksimalinis 3 krypčių paciento linijos čiaupas yra pasukamas, kol čiaupo OFF (IŠJUNGTA) padėtis blokuoja matavimo kameros kryptimi.
- Slėgio stebėjimo prietaiso rodomos vertės tam tikromis aplinkybėmis gali neatitikti tikrojo intrakranijinio slėgio, nes jos yra dar silpnos. Palaukite 5 minutes, kol ICP stabilizuosis, ir tada nuskaitykite vertes.
- Dabar atidarykite proksimalinį 3 krypčių paciento linijos čiaupą (OFF (IŠJUNGTA) padėtis slėgio keitiklio atžvilgiu), kad vėl būtų užtikrinta išorinės CSF drenavimo sistemos drenavimo funkcija. Patikrinkite, ar tinkamai veikia drenavimo sistema.

Beadatinio vožtuvo / injekcinio kamščio naudojimo nurodymai
Visose CSF drenavimo sistemose, išskyrus 57-00100D ir 57-00130D gaminius, yra įrengti beadatiniai vožtuvai. CSF drenavimo sistemos 57-00100D ir 57-00130D turi injekcinį kamštį paciento linijoje.
Kalbant apie beadatinį vožtuvą, reikėtų atkreipti dėmesį į toliau nurodytus dalykus:
- Pagal klinikinį protokolą prieš kiekvieną CSF išsiurbimą beadatinio vožtuvo išorinis paviršius turi būti nuvalytas sterilia marle ar tamponu, įmirkytu tinkamu antiseptiku, pvz., alkoholiniu chlorheksidinu arba 70 % izopropanoliu. Dezinfekantas turi likti ant paviršiaus ne mažiau kaip 30 sekundžių, o jungtis turi visiškai išdžiūti prieš prijungiant švirkštą ar išsiurbimo sistemą.
- Dezinfekcijos tikslais šie beadatiniai vožtuvai yra suderinami su gamintojo „B. Braun SE“ „SwabCap™“ vožtuvais. Naudojant reikia vadovautis gamintojo pateikta saugos informacija.
- Nenaudokite „LuerLock“ dangtelių.
- Nenaudokite adatų.
- Beadatinis vožtuvas yra suderinamas su „Luer“ jungtimis.

Laikymo sąlygos

Temperatūra / oro drėgnis
Sausas, švarus, apsaugotas nuo šviesos ir dulkių. Apsaugotas nuo pažeidimų, mechaninių poveikių ir ekstremalių temperatūros svyravimų. Nurodytas laikymo laikotarpis galioja tik tada, jei gaminys tinkamai ir profesionaliai laikomas.
Laikymo trukmė ir laikymo sąlygos nurodytos ant įpakavimo sistemos / sterilios pakuotės.

Sterilus gaminys
Šis gaminys (išskyrus nesterilų „VentrEX® EVD“ stovą ir nesterilią „VentrEX® Complete EVD“ keičiamąją stovo dalį) buvo chemiškai sterilizuotas etileno dioksidu ir prieš sterilizavimą steriliai supakuotas.
Nenaudokite gaminių, kurių atskira pakuotė pažeista ar sutepta, arba gaminių, kurie sudaro nepatikimo gaminio įspūdį. Naudoti iki tinkamumo laikotarpio, nurodyto ant pakuotės. Negalima pakartotinai sterilizuoti.
Šis medicinos gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui (išskyrus nesterilų „VentrEX® EVD“ stovą). Dėl literatūroje aprašytų apdorojimo procedūrų medicinos gaminys sunaikinamas arba labai pasikeičia jo savybės, todėl negalima užtikrinti saugaus naudojimo.

Šalinimas
Panaudotas gaminys šalinamas laikantis infekcinėms atliekoms taikomų taisyklių arba nacionalinių ar regioninių taisyklių.

Valymas

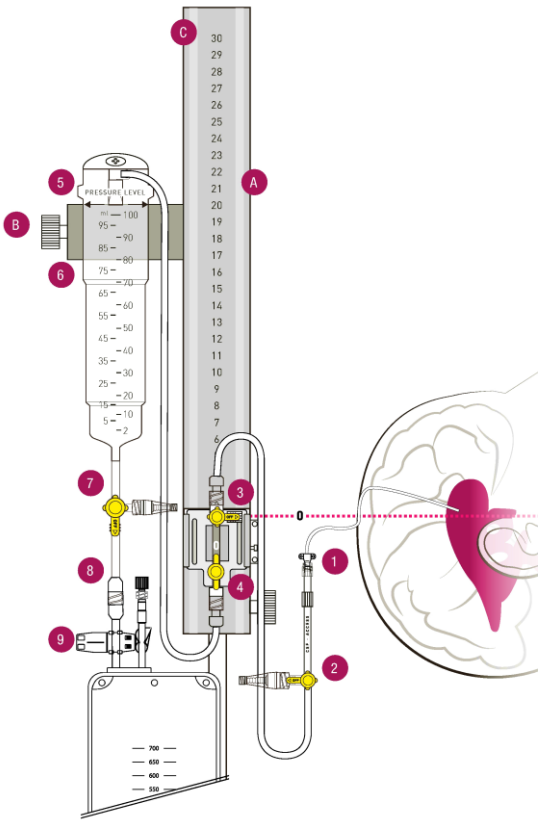
Stovų valymas ir dezinfekavimas turi būti atliekamas pagal galiojančius ligoninės protokolus, naudojant tik tokias dezinfekcines priemones, kurių sudėtyje nėra alkoholio. Autoklavavimas ir dezinfekavimas purškiant yra draudžiami.
Po kiekvieno naudojimo reikia išvalyti ir dezinfekuoti daugkartinio naudojimo „VentrEX®“ EVD stovus. Lankstai ir varžtiniai sujungimai turi būti sausi.

Atsakomybės apribojimas

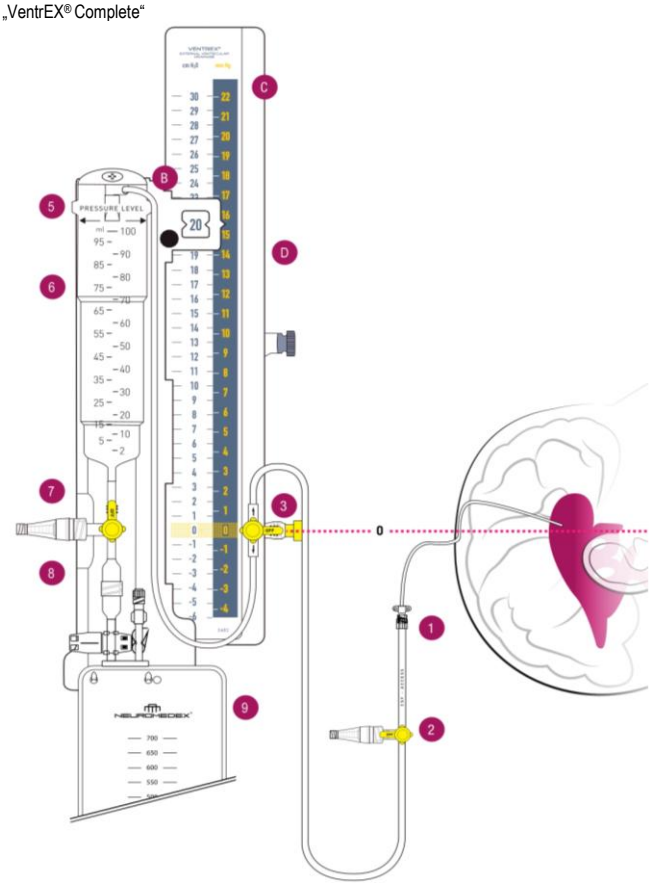
Mes prisiimame visą atsakomybę už tai, kad gaminiai atitiktų atitinkamas Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) nuostatas. Dėl kiekvieno paciento biologinių skirtumų negalima visiškai užtikrinti veiksmingumo. Kadangi negalime kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų, diagnozės ir indikacijų, taip pat taikymo ir naudojimo, negalime nei užtikrinti sėkmės, nei atmesti šalutinio poveikio pasireiškimo.
Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės ar garantijos už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar naudojimo instrukcijos nesilaikymo.
„NEUROMEDEX GMBH“ neprisiima jokios garantijos dėl pasibaigusio galiojimo laiko ar pakartotinai sterilizuotų gaminių.
Ši naudojimo instrukcija buvo parengta vokiečių kalba ir išversta į atitinkamą šalies kalbą. Kilus abejonėms, pirmenybė teikiama versijai vokiečių kalba.

Išorinė CSF drenavimo sistema

„VentrEX®“



„VentrEX® Complete“



(1) Kateterio jungtis
(2) „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupas su beadatiniu vožtuvu arba injekciniu kamščiu (tik 57-00100D ir 57-00130D)
(3) Paciento linija (kairėje: su keitiklio 3 krypčių čiaupu; dešinėje: galimas slėgio keitiklis)
(4) Slėgio keitiklio uždarymo čiaupas
(5) Vožtuvas ir „Pressure Level“ (slėgio lygio) žyma
(6) Matavimo kameros matavimo netikslumas ≤ 0,5 %
(7) Uždarymo čiaupo išleidimo žarnelė
(8) Išleidimo žarnelė į drenavimo maišelį
(9)) Apsauginis spaustukas drenavimo maišeliui uždaryti ir drenavimo maišelis
(A) „VentrEX®“ EVD stovas
(B) Matavimo kameros laikiklis
(C) Matavimo bėgelis
(D) „VentrEX® Complete“ EVD stovas / „VentrEX®“ EVD keičiamasis stovas

Problema:	**galima priežastis:**	**Priemonės:**
Nepakankamas smegenų skysčio drenavimas	Drenavimo kateteris sulenktas arba užsikimšęs	▪ Pašalinkite sulenkimą ▪ Jei reikia, kateterį atsargiai praplaukite per mikrofiltrą (0,2 µm) ▪ Jei reikia, pakeiskite kateterį
	Užsikimšusi išleidimo žarnelė arba vožtuvas (5)	16. Uždaryti „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2) paciento pusėje 17. Sistemos praplovimas per mikrofiltrą (0,2 µm) izotoniniu NaCl tirpalu naudojant CSF Access 3 krypčių čiaupą (2) 18. Grąžinkite čiaupą į pradinę padėtį
	Bakterijų filtras užklijuotas	Išorinės CSF drenavimo sistemos pakeitimas
Matavimo kameros turinys neištuštėja	Išleidimo žarnelė už matavimo kameros (6) uždaryta	Atidarykite uždarymo čiaupą (7) po matavimo kamera (6)
	Bakterijų filtras užklijuotas arba uždarytas	Išorinės CSF drenavimo sistemos pakeitimas
Trūksta amplitudės slėgio ekrane	Keiiklio 3 krypčių čiaupas (3) uždarytas	Atidarykite keitiklio 3 krypčių čiaupą (3) slėgio keitiklio pusėje
	Užsikimšęs drenavimo kateteris arba išleidimo žarnelė	žr. „Nepakankamas smegenų skysčio drenavimas“
	Sulenktas drenavimo kateteris arba išleidimo žarnelė	Pašalinkite sulenkimą
	Nutrūkusi laido jungtis prie monitoriaus	Patikrinkite laido jungtį ir, jei reikia pakeiskite signalo kabelį
	Sugedęs slėgio keitiklis	Patikrinkite slėgio keitiklio veikimą ir, jei reikia, pakeiskite slėgio keitiklį
Maža ICP amplitudė	ICP matavimas kartu drenuojant	Uždarykite keitiklio 3 krypčių čiaupą (3) matavimo kameros (6) pusėje
Slėgio signalas nuolat didėja	Keitiklio 3 krypčių čiaupas (3) matavimo kameros (6) pusėje uždarytas	Atidarykite keitiklio 3 krypčių čiaupą (3) matavimo kameros (6) pusėje
	Vožtuvas (5), priklijuotas	16. Uždaryti „CSF Access“ (CSF prieigos) 3 krypčių čiaupą (2) paciento pusėje 17. Sistemos praplovimas per mikrofiltrą (0,2 µm) izotoniniu NaCl tirpalu naudojant CSF Access 3 krypčių čiaupą (2) 18. Grąžinkite čiaupą į pradinę padėtį
	Bakterijų filtras užklijuotas	Išorinės CSF drenavimo sistemos pakeitimas

Piktogramos

Toliau išvardytos piktogramos netaikomos visiems gaminiams.

Simbolio informacija	Aprašymas	Simbolio informacija	Aprašymas	Simbolio informacija	Aprašymas
REF	Gaminio numeris	LOT	Serijos numeris		Vienguba sterili barjerinė sistema
	Gamintojas		Tinka naudoti iki		Vienguba sterili barjerinė sistema su vidine apsaugine pakuote
	Pagaminimo data	STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu		Dviguba sterili barjerinė sistema
MD	Medicinos gaminys	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius		Vienguba sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote
	Nenaudoti pakartotinai		Nesterilizuoti pakartotinai		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo saulės šviesos; laikyti sausai		Dėmesio; laikykitės naudojimo instrukcijos	123	Pakavimo vienetas
	Vidinis skersmuo		Išorinis skersmuo		Sudėtyje yra vaistinių preparatų
	Spindžių skaičius	cm mm	Naudingasis ilgis	MR	MR saugus
	Nuo defibriliacijos apsaugota CF tipo taikomoji dalis	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso arba jo dalių	MR	Sąlyginai MR saugus
MR	MR nesaugus	NON STERILE	Nesterilus		