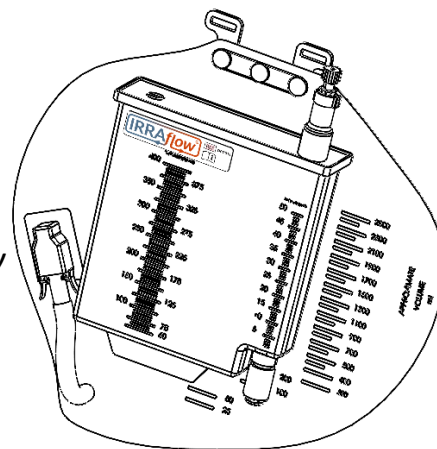


MODE D'EMPLOI

DCS010 Système de drainage et de recueil IRRAflow



UTILISATION PRÉVUE / FINALITÉ PRÉVUE

Le système IRRAflow d'échange actif de liquides est destiné à la surveillance de la pression intracrânienne (PIC) et au drainage du liquide intracrânien. Le dispositif comprend :

- le système IRRAflow d'échange actif de liquides ;
- trois composants à usage unique : la cassette, le cathéter et le système de recueil des liquides de drainage.

Le système IRRAflow d'échange actif de liquides ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés aux affections cliniques concernées.

L'utilisateur doit surveiller en permanence le patient et l'équipement pendant toute la durée du traitement.

Le système de drainage et de recueil IRRAflow est composé d'un dispositif de mesure à double chambre de 400 mL avec sac de débordement de 2500 mL, facilitant le drainage sans nécessiter de mise à l'air. Il est équipé de ports d'échantillonnage sur la chambre de mesure et le sac de débordement et s'interface avec le jeu de tubulures IRRAflow via un adaptateur Luer femelle.

UTILISATEURS PRÉVUS

Ce dispositif est destiné à être utilisé par du personnel médical formé et expérimenté en neurologie et en neurochirurgie.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Population de patients ciblée pour la surveillance de la pression intracrânienne (PIC) et le drainage du liquide intracrânien :

- Les patients nécessitant une intervention urgente salvatrice pour la prise en charge d'une hydrocéphalie ou d'une hypertension intracrânienne.
- Les patients présentant des affections neurochirurgicales telles que : traumatisme crânien grave (TC) ; hématome sous-dural chronique ; accident vasculaire cérébral (AVC) hémorragique ; coma ; hémorragie sous-arachnoïdienne (HSA) traumatique ; lésion axonale diffuse (LAD) ; contusions bifrontales chez les patients non comateux.
- Les patients nécessitant une surveillance après un acte neurochirurgical tel qu'une craniectomie de décompression ou l'évacuation d'une lésion expansive.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour configurer le système de drainage DCS 010 :

1. Retirer le système de recueil de drainage de l'emballage stérile.
2. Retirer le capuchon de protection du connecteur Luer femelle du système de recueil de drainage.
3. Raccorder le connecteur Luer mâle du jeu de tubulures (réf. : ICDS) au connecteur Luer femelle du système de recueil de drainage. Vérifier l'étanchéité de la connexion Luer mâle-femelle.
4. Fixer le système de recueil des liquides au système AFES à l'aide de l'attache « support de poche ». Vérifier la stabilité de l'appareil en tirant doucement sur le système de recueil de drainage. Positionner le système de recueil conformément aux recommandations du mode d'emploi (IFU) IRRAflow AFES.
5. Positionner la tubulure de manière à assurer un écoulement libre du cathéter vers le système de recueil de drainage.
6. Pour mesurer le volume de liquide, le système de recueil de drainage est équipé de deux débitmètres intégrés et d'un sac collecteur. La chambre 1 permet de mesurer des volumes jusqu'à 50 mL, tandis que la chambre 2 et le sac collecteur mesurent des volumes plus importants. Lors de la réalisation d'une mesure de volume de liquide, s'assurer que la mesure et l'enregistrement du volume de liquide sont réalisés et consignés conformément aux bonnes pratiques médicales.
7. Remarque : le liquide déborde de la chambre 1 vers la chambre 2 lorsque le volume de liquide dans le récipient 1 dépasse environ 50 mL. Pour prélever un échantillon de liquide du système de recueil de drainage, nettoyer la valve de prélèvement conformément aux bonnes pratiques médicales. Accéder au liquide en ouvrant la valve bleue filetée. Toujours vérifier que la valve est fermée après le prélèvement d'un échantillon.

Pour vider le contenu du débitmètre du système de drainage à double chambre avec sac collecteur :

1. Respecter les procédures et pratiques de l'établissement hospitalier relatives à l'équipement de protection individuelle (EPI).
2. Maintenir le fond du sac collecteur entre l'index et le pouce.
3. Soulever et incliner le débitmètre pour transférer le contenu de la chambre de 400 mL dans le sac collecteur du système de recueil de drainage.
4. Retirer la tubulure de drainage du support.
5. Ouvrir le robinet de drainage et vider le sac dans un récipient de collecte. Une fois le drainage terminé, vérifier que l'orifice de drainage est fermé.
6. Pour une utilisation continue, après avoir vidé la poche, fermer le robinet de drainage et nettoyer l'extrémité du drain avant de le replacer dans son support.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Avertissement : Il n'existe aucun moyen connu et fiable de nettoyer, désinfecter, réparer et stériliser ces dispositifs de manière à restaurer leurs spécifications d'origine et à les rendre sûrs et efficaces pour leur réutilisation.

- Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif s'il est périmé.
- Avertissement : Vérifier l'intégrité de l'emballage et du contenu du produit avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si l'un des composants présente des dommages.
- Avertissement : Éviter que les récipients du système de recueil de drainage ne se remplissent complètement. Ne jamais laisser le système de recueil de drainage se remplir au-delà de sa capacité de liquide.
- REMARQUES
 - Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du ou des États membres dans lesquels l'incident s'est produit.
 - Élimination sécurisée du dispositif : vider le contenu du sac avant de déconnecter le système de recueil de drainage du jeu de tubulures IIRRAflow. Le dispositif doit être considéré comme un déchet à risque biologique et éliminé conformément à la politique de l'établissement.
 - Le produit ne contient pas de latex naturel.
 - Produit stérile dans un emballage non ouvert et intact
 - Ne pas stériliser à nouveau.
 - Usage unique
 - Rx uniquement
 - Risque de cancer et d'atteinte à la reproduction – www.P65Warning.ca.gov

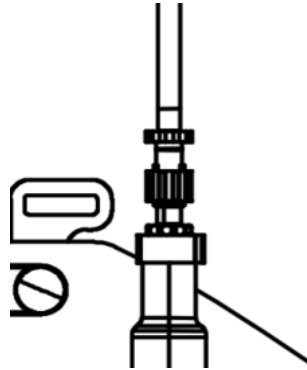
ENTRETIEN

Nettoyer le système de recueil de drainage à l'aide de l'une des solutions de nettoyage approuvées suivantes :


















- Povidone iodée
- Alcool isopropylique
- Éthanol

DE DÉPANNAGE

Dans tout système de recueil de drainage, la tubulure doit pendre verticalement, du chevet du patient jusqu'au sac collecteur.



Effectuer des observations périodiques de ce système et de la fonction de goutte du système de recueil de drainage pour vérifier que le liquide s'écoule librement. Si on observe une colonne de liquide immobile, vérifier le bon positionnement du sac collecteur et de la tubulure, puis rechercher une obstruction physique et l'éliminer. Si le repositionnement ou l'élimination de l'obstruction n'entraîne pas d'écoulement libre, remplacer le sac collecteur si nécessaire.

Symbole et texte	Signification
	Représentant légalement autorisé
	Numéro de référence
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Code-barres 2D UDI (Unique Device Identifier) propre à chaque dispositif
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi.
	Code de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile double
	Usage unique
	Limites de température
	Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage protecteur est compromis.
	Ne pas restériliser.
	Ne contient pas de latex naturel
Rx Only	Dispositif sur ordonnance
	Dispositif médical
	Non compatible avec l'IRM



FR



ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
ÉTATS-UNIS
1-949-900-6833



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

