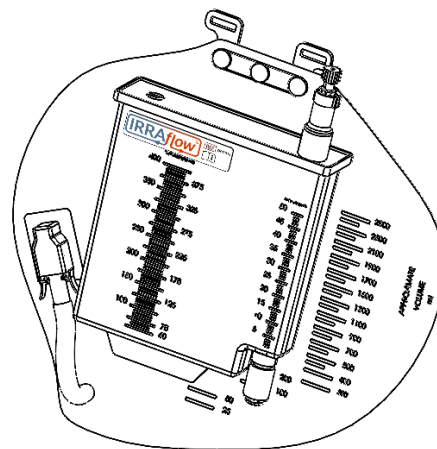


ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di raccolta drenaggio DCS010 IRRAflow



USO PREVISTO / SCOPO PREVISTO

Il Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow è destinato all'uso per il monitoraggio della ICP e il drenaggio del liquido intracranico. Il Sistema è composto dal Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow e da tre parti monouso: la Cassetta, il Catetere e il Sistema di raccolta del drenaggio.

Il Sistema di scambio di fluido attivo IRRAflow può essere utilizzato solo da professionisti medici specificamente formati nelle condizioni cliniche pertinenti. L'utente deve monitorare sia il paziente che l'apparecchiatura durante l'intero trattamento.

Il Sistema di raccolta del drenaggio IRRAflow è composto da un dispositivo di misurazione a doppia camera da 400 mL con sacca di traboccamento da 2.500 mL che facilita il drenaggio senza necessità di ventilazione. È dotato di porte di campionamento sulla camera di misurazione e sulla sacca di traboccamento e si interfaccia con il set di tubi IRRAflow tramite un adattatore Luer femmina.

UTENTI PREVISTI

Il personale medico con formazione ed esperienza nella cura medica neurologica / neurochirurgica è l'utente previsto di questo dispositivo.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

La popolazione di pazienti prevista per il monitoraggio della pressione intracranica (ICP) e il drenaggio del fluido intracranico include:

- Pazienti che necessitano di una procedura d'emergenza salvavita per la gestione dell'idrocefalo o dell'ipertensione intracranica.
- Pazienti che presentano condizioni neurochirurgiche come gravi lesioni cerebrali traumatiche (TBI), ematoma subdurale cronico, ictus emorragico, coma, emorragia subaracnoidea traumatica (SAH), lesione assonica diffusa (DAI) e contusioni bifrontali in pazienti non comatosi.
- Pazienti che necessitano di monitoraggio dopo procedure neurologiche come la craniotomia decompressiva o l'evacuazione di una lesione di massa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per configurare il DCS 010:

1. Rimuovere il Sistema di raccolta del drenaggio dalla confezione sterile.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo del Sistema di raccolta del drenaggio dall'adattatore Luer femmina.
3. Collegare il Luer maschio dal set di tubi (rif.: ICDS) al connettore Luer femmina del Sistema di raccolta del drenaggio. Verificare che la connessione Luer maschio-femmina sia sicura.
4. Fissare il Sistema di raccolta del drenaggio al sistema AFES tramite la clip "appendisacca". Verificare che il dispositivo sia sicuro tirando leggermente sul Sistema di raccolta del drenaggio. Posizionare il Sistema di raccolta come raccomandato nelle istruzioni per l'uso di IRRAflow AFES.
5. Posizionare il tubo in modo da assicurare un flusso non ostruito dal catetere al Sistema di raccolta del drenaggio.
6. Per misurare il volume del liquido, il Sistema di raccolta del drenaggio fornisce due misuratori di fluido integrati e una sacca di drenaggio. La Camera 1 misura volumi fino a 50 mL, mentre la Camera 2 e la sacca di drenaggio misurano volumi maggiori. Quando si esegue una misurazione del volume di un liquido, assicurarsi che il volume del liquido sia misurato e registrato in conformità con le migliori pratiche mediche. Nota: il liquido traboccherà dalla camera 1 alla camera 2 quando il volume del liquido nel contenitore 1 supera circa 50 mL.
7. Per prelevare un campione di liquido dal Sistema di raccolta del drenaggio, pulire la valvola di campionamento secondo le migliori pratiche mediche. Accedere al liquido aprendo la valvola blu filettata. Verificare sempre che la valvola sia chiusa dopo aver prelevato un campione.

Per svuotare il contenuto del misuratore di fluido a doppia camera del Sistema di raccolta del drenaggio con sacca di drenaggio:

1. Seguire le procedure e le pratiche ospedaliere per i dispositivi di protezione individuale.
2. Tenere il fondo della sacca di drenaggio tra l'indice e il pollice.
3. Sollevare e inclinare il misuratore per trasferire il contenuto dalla camera da 400 mL alla sacca di drenaggio del Sistema di raccolta del drenaggio.
4. Rimuovere il tubo di drenaggio dal supporto.
5. Aprire il beccuccio di drenaggio e svuotare la sacca nel contenitore di raccolta. Una volta completato il drenaggio, verificare che il beccuccio di drenaggio sia chiuso.
6. Per un uso continuato, dopo aver svuotato la sacca, chiudere il beccuccio di drenaggio e pulire l'estremità del drenaggio prima di riporlo nel supporto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- Avvertenza: Non esistono mezzi noti e affidabili per la pulizia, la disinfezione, la riparazione e la sterilizzazione di questi dispositivi, tali da riportarli alle specifiche originali e da renderli sicuri ed efficaci per il riutilizzo.
- Avvertenza: Non utilizzare il dispositivo se il prodotto è scaduto.
- Avvertenza: Esaminare l'imballaggio e il contenuto del prodotto per rilevare eventuali danni o deterioramenti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se alcune parti sono danneggiate.
- Avvertenza: Evitare di permettere che uno qualsiasi dei contenitori del Sistema di raccolta del drenaggio si riempia completamente.

Non permettere mai che il Sistema di raccolta del drenaggio si riempia eccessivamente di liquido.

• NOTE

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente appropriata dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.
- Smaltimento sicuro del dispositivo: Svuotare il contenuto della sacca prima di scollegare il Sistema di raccolta del drenaggio dal set di tubi IRRFlow. Il dispositivo deve essere trattato come materiale a rischio biologico e deve essere smaltito di conseguenza secondo la politica dell'ospedale.
- Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale
- Sterile in confezione chiusa e integra
- Non risterilizzare
- Da utilizzare su un singolo paziente
- Solo su prescrizione medica
- Cancro e danni alla riproduzione – www.P65Warning.ca.gov

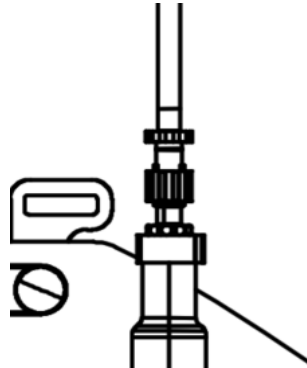
CURA

Per pulire il Sistema di raccolta del drenaggio, utilizzare una delle seguenti soluzioni di pulizia approvate:


















- Iodio povidone
- Alcool isopropilico
- Etanolo

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In qualsiasi sistema di raccolta del drenaggio, il tubo dovrà pendere dritto dal letto alla sacca di drenaggio.



Dovranno essere effettuate osservazioni periodiche di questo sistema e della funzione di gocciolamento del Sistema di raccolta del drenaggio per assicurare che il fluido scorra liberamente. Se si osserva una colonna di fluido stagnante, verificare il corretto posizionamento della sacca e del tubo, quindi controllare la presenza di un'ostruzione fisica o la rimozione dell'ostruzione. Se il posizionamento corretto o la rimozione dell'ostruzione non consentono un flusso libero, potrebbe essere necessario cambiare la sacca.

Simbolo e testo	Significato
	Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Codice a barre 2D dell'Identificatore unico del dispositivo (UDI), unico per ogni dispositivo
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema a doppia barriera sterile
	Monouso
	Limiti di temperatura
	Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi
	Non risterilizzare
	Non realizzato con lattice di gomma naturale
Rx Only	Dispositivo su prescrizione
	Dispositivo medico
	Non sicuro per RM



IT



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



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

