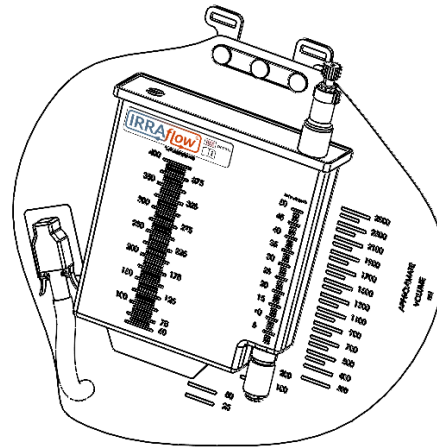


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DCS010 IRRAflow Drainage Collection System

UTILIZAÇÃO PREVISTA / FINALIDADE PREVISTA

O IRRAflow Active Fluid Exchange System destina-se à monitorização da PIC e à drenagem de fluido intracraniano. O Sistema é composto pelo IRRAflow Active Fluid Exchange System e por três componentes descartáveis: a cassette, o cateter e o IRRAflow Drainage Collection System.



O IRRAflow Active Fluid Exchange System apenas pode ser utilizado por profissionais de saúde especificamente treinados nas condições clínicas relevantes. O utilizador deve monitorizar continuamente o doente e o equipamento durante todo o tratamento.

O IRRAflow Drainage Collection System é composto por um dispositivo de medição de dupla câmara de 400 mL com saco de transbordo de 2500 mL, que facilita a drenagem sem necessidade de ventilação. Está equipado com portas de amostragem na câmara de medição e no saco de transbordo e liga-se ao Conjunto de Tubos IRRAflow através de um adaptador Luer fêmea.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais de saúde com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista para a monitorização da PIC e drenagem de fluido intracraniano inclui:

- Doentes que necessitam de um procedimento emergente e potencialmente vital para o tratamento da hidrocefalia ou da hipertensão intracraniana.
- Doentes com patologias neurocirúrgicas, tais como lesões cerebrais traumáticas graves (TBI), hematoma subdural crónico, acidente vascular cerebral hemorrágico, estado de coma, hemorragia subaracnoideia traumática (SAH), lesão axonal difusa (DAI) e contusões bifrontais em doentes não comatosos.
- Doentes que necessitam de monitorização após procedimentos neurológicos, tais como craniotomia descompressiva ou evacuação de uma lesão expansiva.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para configurar o DCS 010:

1. Retire o Drainage Collection System da embalagem estéril.
2. Remova a tampa de proteção do adaptador Luer fêmea do Drainage Collection System.
3. Ligue o Luer macho do Conjunto de Tubos (ref.: ICDS) ao conector Luer fêmea do Drainage Collection System. Verifique se a ligação Luer macho-fêmea está bem fixa.
4. Fixe o Drainage Collection System ao sistema AFES através do clipe de suporte do saco. Verifique se o dispositivo está bem fixo puxando ligeiramente o Drainage Collection System. Posicione o sistema de recolha conforme recomendado nas instruções de utilização do IRRAflow AFES.
5. Posicione a tubagem de forma a assegurar um fluxo desobstruído desde o cateter até ao Drainage Collection System.
6. Para medir o volume de líquido, o Drainage Collection System dispõe de medidores de fluido integrados de dupla câmara e de um saco de drenagem. A Câmara 1 mede volumes até 50 mL e a Câmara 2 e o saco de drenagem medem volumes superiores. Ao efetuar uma medição do volume de líquido, certifique-se de que o volume é medido e registado de acordo com as melhores práticas médicas.
Nota: o líquido transbordará da Câmara 1 para a Câmara 2 quando o volume de líquido no recipiente 1 exceder aproximadamente 50 mL.
7. Para recolher uma amostra de líquido do Drainage Collection System, limpe a válvula de amostragem de acordo com as melhores práticas médicas. Aceda ao líquido abrindo a válvula azul roscada. Verifique sempre se a válvula está fechada após a recolha de uma amostra.

Para esvaziar o conteúdo do medidor de fluido de dupla câmara do Drainage Collection System com saco de drenagem:

1. Siga os procedimentos e práticas hospitalares relativos ao equipamento de proteção individual.
2. Segure a parte inferior do saco de drenagem entre o indicador e o polegar.
3. Levante e incline o medidor para transferir o conteúdo da câmara de 400 mL para o saco de drenagem do Drainage Collection System.
4. Retire o tubo de drenagem do suporte.
5. Abra o bocal de drenagem e esvazie o saco para um recipiente de recolha. Após concluída a drenagem, verifique se o bocal de drenagem está fechado.
6. Para utilização continuada, após esvaziar o saco, feche o bocal de drenagem e limpe a extremidade do dreno antes de o voltar a colocar no suporte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

- Aviso: Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpeza, desinfeção, reparação e esterilização que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais destes produtos.
- Aviso: Não utilize o dispositivo se a data de validade tiver expirado.
- Aviso: Examine a embalagem e o conteúdo do produto quanto a danos ou deterioração antes da utilização. Não utilize o dispositivo caso alguma das peças se encontre danificada.

- Aviso: Evite permitir que qualquer um dos recipientes do Drainage Collection System fique completamente cheio. Nunca permita o enchimento excessivo do Drainage Collection System com líquido.
- NOTAS
 - Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.
 - Eliminação segura do dispositivo: Esvazie o conteúdo do saco antes de desligar o sistema de recolha de drenagem do Conjunto de Tubos IRRFlow. O dispositivo deve ser tratado como material com risco biológico e eliminado de acordo com a política hospitalar.
 - O produto não é fabricado com látex de borracha natural.
 - Estéril, desde que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada.
 - Não reesterilizar
 - Utilização num único doente
 - Sujeito a receita médica
 - Cancro e danos reprodutivos – www.P65Warning.ca.gov

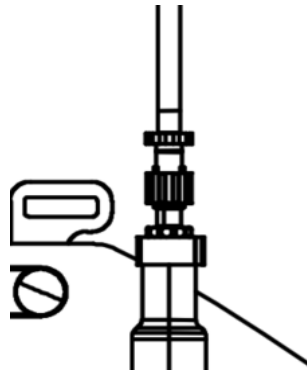
MANUTENÇÃO

Para limpar o Drainage Collection System, utilize uma das seguintes soluções de limpeza aprovadas:


















- Iodopovidona
- Álcool isopropílico
- Etanol

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em qualquer sistema de recolha de drenagem, a tubagem deve ficar suspensa verticalmente desde o leito até ao saco de drenagem.



Devem ser efetuadas observações periódicas deste sistema e da funcionalidade de gotejamento do Drainage Collection System para assegurar que o fluido circula livremente. Se for observada uma coluna de fluido estagnada, verifique se o saco e a tubagem estão corretamente posicionados e, em seguida, verifique se existe uma obstrução física ou proceda à sua remoção. Se o posicionamento correto ou a remoção da obstrução não permitirem um fluxo livre, poderá ser necessário substituir o saco.

Símbolo e texto	Significado
	Representante autorizado
	Número de catálogo
	Data de validade (AAAA-MM-DD)
	Código de barras 2D do Identificador Único do Dispositivo (UDI), exclusivo para cada dispositivo
	Fabricante
	Data de Fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril duplo
	Utilização única
	Limites de temperatura
	Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada
	Não reesterilizar
	Não é fabricado com látex de borracha natural
Rx Only	Dispositivo sujeito a receita médica
	Dispositivo médico
	Não em RM



PT



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



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

