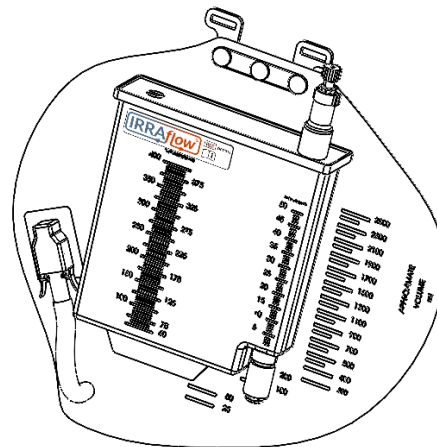


BRUKSANVISNING

DCS010 IRRAf^{low} Drainage Collection System (dränage- och uppsamlingsystem)



AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

IRRAf^{low} Active Fluid Exchange System är avsett att användas för övervakning av intrakraniellt tryck (ICP) samt för dränering av intrakraniell vätska. Systemet består av IRRAf^{low} Active Fluid Exchange System (AFES) (aktivt vätskeutbytesystem) och tre engångsartiklar, kassett, kateter samt dränage- och uppsamlingsystem.

IRRAf^{low} Active Fluid Exchange System (aktivt vätskeutbytesystem) får endast användas av medicinsk personal som är särskilt utbildad i de kliniska tillstånd som är relevanta för systemets användning. Användaren måste under hela behandlingen övervaka såväl patienten som utrustningen.

IRRAf^{low} dränage- och uppsamlingsystem består av en tvåkammars mätenhet (400 ml), med en 2500 ml överfyllnadspåse som möjliggör dränering utan ventiler. Systemet är utrustat med provtagningsportar på mätenheten och på överfyllnadspåsen och kopplas till IRRAf^{low}-slangset via en hon-Luer-adapter.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Medicinsk personal med dokumenterad utbildning och erfarenhet av neurologisk/neurokirurgisk vård är avsedda användarna av den här enheten.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Avsedd patientpopulation för ICP-övervakning och dränering av intrakraniell vätska inkluderar:

- Patienter som kräver en akut, livräddande åtgärd för att hantera hydrocefalus eller förhöjt intrakraniellt tryck.
- Patienter med neurokirurgiska tillstånd såsom svåra traumatiska hjärnskador (TBI), kroniskt subduralhematom, hemorragisk stroke, komatösa patienter med traumatisk subaraknoidalblödning (SAH), diffus axonal skada (DAI) och bifrontala kontusioner hos icke-komatösa patienter.
- Övervakning av patienter efter neurokirurgiska procedurer, till exempel dekompressiv kraniotomi eller evakuering av masslesjoner.

BRUKSANVISNINGAR

Konfigurering av DCS 010:

1. Ta ut dränage- och uppsamlingsystemet ur dess sterila förpackning.
2. Ta bort dränage- och uppsamlingssystemets skyddskåpa från Luer-hona.
3. Anslut Luer-hane från slangsetet (ref. ICDS) till dränage- och uppsamlingssystemets Luer-hona. Kontrollera att Luer-anslutningen mellan hane och hona är ordentligt fastsatt och säker.
4. Fäst dränage- och uppsamlingsystem till AFES-systemet med hjälp av klämman för "påhängaren". Kontrollera att enheten sitter ordentligt genom att dra lätt i dränage- och uppsamlingsystemet. Placera uppsamlingsystemet enligt rekommendationerna i bruksanvisningen för IRRAf^{low} AFES.
5. Placera slangens så att det finns ett fritt flöde från katetern till dränage- och uppsamlingsystem.
6. För att mäta vätskevolym har dränage- och uppsamlingsystemet dubbla integrerade vätskemätare och en dränagepåse. Kammare 1 mäter volymer till 50 ml och kammare 2 och dränagepåsen mäter större volymer. När man utför mätning av vätskevolym ska det säkerställas att volymen mäts och dokumenteras i enlighet med gällande medicinsk praxis.
Obs: vätskan kommer att rinna över från kammare 1 till kammare 2 när vätskevolymen i behållare 1 överstiger ungefär 50 ml.
7. Rengör provtagningsventilen enligt bästa medicinska praxis innan prov tas från dränage- och uppsamlingsystemet. Åtkomst till vätskan får man genom att öppna den gängade blå ventilen. Kontrollera alltid att ventilen är ordentligt stängd efter att du tagit ett prov.

För att tömma innehåll i dränage- och uppsamlingsystemets dubbla kammare vätskemätare med dränagepåse:

1. Följ sjukhusets rutiner och praxis för personlig skyddsutrustning.
2. Håll botten av dränagepåsen mellan pekfingeret och tummen.
3. Lyft och luta mätaren för att överföra innehållet från 400 ml-kammaren till dränage- och uppsamlingsystemets dränagepåse.
4. Ta bort dränageslangen från hållaren.
5. Öppna dränageporten och töm påsen i uppsamlingskärlet. När dräneringen är klar, kontrollera att dränageporten är stängd.
6. För fortsatt användning, stäng dränageporten efter att påsen har tömts, rengör änden av dränaget innan den sätts tillbaka i hållaren.

ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Varning: Det finns inga kända eller pålitliga metoder som kan tillämpas i form av rengöring, desinficering, reparation eller sterilisering varigenom man kan återställa utrustningarna till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.
- Varning: Använd inte enheten om produkten har gått ut.
- Varning: Kontrollera att produktens förpackning eller innehållet inte är skadat eller uppvisar slitage före användning. Använd inte enheten om någon av delarna är skadad.
- Varning: Förhindra att någon av behållarna i dränage- och uppsamlingsystemet blir helt fyllda. Låt aldrig dränage- och uppsamlingsystemet överfyllas med vätska.

- OBS:
 - Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av eller på grund av produkten ska rapporteras till tillverkaren och en lämplig behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.
 - Säker avfallshantering av produkten: Töm innehållet i påsen innan du kopplar bort dränage- och uppsamlingssystem från IRRFlow-slangset. Produkten ska hanteras som biologiskt farligt material och avfallshandteras enligt sjukhusets riktlinjer.
 - Produkten är inte tillverkad med naturgummilatex
 - Steril i oöppnad, oskadad förpackning
 - Får inte omsteriliseras
 - Avsedd att användas av en patient (engångsbruk)
 - Endast på recept
 - Kan orsaka cancer och reproduktionsskador – www.P65Warning.ca.gov

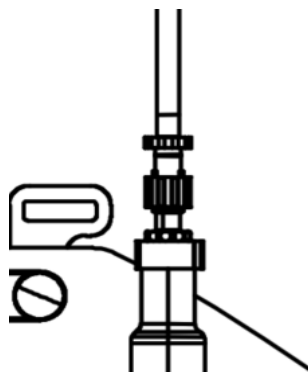
RENGÖRING

För rengöring av dränage- och uppsamlingssystemet, använd något av följande godkända rengöringsmedel:


















- Povidonjod
- Isopropylalkohol
- Etanol

FELSÖKNING

I alla dränage- och uppsamlingssystem ska slangen hänga rakt från sängkanten till dränagepåsen.



Systemet och droppfunktionen i dränage- och uppsamlingssystemet bör övervakas kontinuerligt för att säkra att vätskan flödar fritt. Om man observerar en stående vätskekolonn, se till att påse och slang är rätt positionerade och kontrollera sedan om något hinder finns och avlägsna detta vid behov. Om flödet inte återställs trots korrekt placering och borttagning av eventuellt hinder kan det vara nödvändigt att byta påse.

| Symbol och text | Betydelse |
|---|--|
|  | Auktoriserad representant |
|  | Katalognummer |
|  | Sista förbrukningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD) |
|  | Unik enhetsidentifierare (UDI) 2D-streckkod, unik för varje enhet |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Se bruksanvisningarna |
|  | Batchkod |
|  | Steriliserad med etylenoxid |
|  | Dubbelt sterilt barriärsystem |
|  | Engångsbruk |
|  | Temperaturgränser |
|  | Använd inte om produktens steriliseringskydd eller förpackningen är skadad |
|  | Sterilisera inte om |
|  | Inte tillverkad med naturgummilatex |
| Rx Only | Receptbelagd enhet |
|  | Medicinteknisk utrustning |
|  | Ej säker för MR |



SV



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
Nederlândia

