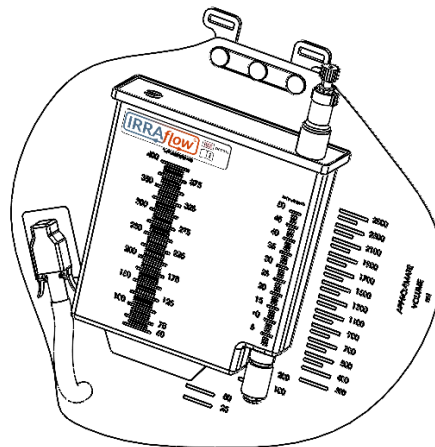


BRUGERVEJLEDNING

DCS010 IRRFlow Drainage Collection System

TILSIGTET ANVENDELSE / TILSIGTET FORMÅL

IRRAflow Active Fluid Exchange System er beregnet til brug ved ICP overvågning og dræn af intrakranial væske. Systemet består af IRRAflow Active Fluid Exchange System og tre dele til engangsbrug, kassetten, kateteret og drænaprøvsamlingssystemet.



IRRAflow Active Fluid Exchange System må kun benyttes af medicinsk personale der er specifikt oplært i de relevante kliniske betingelser. Brugeren skal overvåge både patienten og udstyret gennem hele behandlingen.

IRRAflow Drainage Collection System består af en dobbeltkammer 400 mL måleenhed med 2500 mL overflow pose der forenkler dræning uden behov for ventiler. Det er udstyret med prøveporte på målekammer og overflow pose og interfaces med IRRAflow Tube Set via en Luer-hunadapter.

TILSIGTEDE BRUGERE

Medicinsk personale med oplæring og erfaring i neurologisk / neurokirurgisk medicinsk pleje er der tilsigtede brugere af denne enhed.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation for ICP overvågning og dræn af intrakranial væske inkluderer:

- Patienter med behov for omgående, livsreddende procedure for administration af hydrocephalus eller intrakranial hypertension.
- Patienter der oplever neurokirurgiske betingelser som alvorlig traumatisk hjerneskade (TBI), kronisk subdural hæmatom, hæmoragisk apopleksi, comatose, traumatisk subarachnoidalblødning (SAH), diffus axonal skade (DAI), og bifrontale hjernerystelser i ikke-komatøse patienter.
- Patienter der kræver overvågning efter følgende neurologiske procedurer som dekomprimerende kraniotomi eller evakuering af en hjernemasseeffekt.

BRUGERVEJLEDNING

Opsætning af DCS 010:

1. Fjern drænaprøvsamlingssystemet fra den sterile emballage.
2. Fjern drænaprøvsamlingssystemets hætte fra Luer-hunkoblingen.
3. Tilslut Luer hankobling fra slangesæt (ref: ICDS) til drænaprøvsamlingssystemets Luer-hunkobling. Kontroller at han til hun Luer forbindelse er sikker.
4. Fastgør drænaprøvsamlingssystemet til AFES system med "poseclip". Kontroller at enheden er sikret ved at trække let i drænaprøvsamlingssystemet. Anbring opsamlingssystemet som anbefalet i IRRAflow AFES IFU.
5. Anbring slangen og sørg for at der er uhindret flow fra kateter til drænaprøvsamlingssystemet.
6. For måling af væskevolumen, inkluderer drænaprøvsamlingssystemet dobbelte integrerede væskemålere og drænpose. Kammer 1 måler volumener til 50 mL og kammer 2 og drænpose måler større volumener. Ved måling af væskevolumen, skal det sikres, at væskevolumen måles og registreres i henhold til bedste medicinske praksis. Bemærk: væske vil overløbe fra kammer 1 til kammer 2 når væskevolumen i beholder 1 overstiger ca. 50 mL.
7. For opsamling af væske fra drænaprøvsamlingssystemet, rengøres prøveventilen i henhold til bedste medicinske praksis. Få adgang til væsken ved åbning af den blå ventil med gevind. Kontroller altid, at ventilen er lukket efter prøvetagning.

For tømning af indholdet i drænaprøvsamlingssystemets dobbeltkammer væskemeter med drænpose:

1. Følg hospitalets procedurer og praksis for personlige værnemidler.
2. Hold bunden af drænpoden mellem pegefinger og tommelfinger.
3. Løft og vip instrumentet for at overløbe indholdet fra 400 mL kammeret til drænaprøvsamlingssystemets drænpode.
4. Fjern drænslangen fra holderen.
5. Åbn dræntuden og tøm posen i et opsamlingskar. Når dræning er gennemført, kontrolleres at tuden er lukket.
6. For fortsat brug, lukkes dræntuden efter tømning af posen og drænets ende rengøres inden den anbringes i holderen.

GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Advarsel: Der er ingen kendte og pålidelige metoder til at rengøre, desinficere, reparere og sterilisere disse enheder, som ville bringe dem tilbage til de oprindelige specifikationer og gøre dem sikre og effektive til genbrug.
- Advarsel: Benyt ikke enheden efter dens udløbsdato.
- Advarsel: Undersøg produktemballagen og indholdet for skader eller nedbrydning inden brugen. Benyt ikke enheden, hvis nogen af delene er beskadigede.
- Advarsel: Undgå komplet fyldning af drænaprøvsamlingssystemets beholdere. Lad aldrig drænaprøvsamlingssystemet bliver overfyldt med væske.
- NOTER
 - Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori hændelsen opstod.
 - Sikker bortskaffelse af enheden: Tøm indholdet af posen inden drænaprøvsamlingssystemet afbrydes fra IRRAflow Tube Set. Enheden skal behandles som biologisk farligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik.
 - Produktet Ikke fremstillet med naturgummilatex

- Steril i uåbnet, ubeskadiget emballage.
- Må ikke gensteriliseres
- Til engangs patientbrug
- Kun Rx
- Cancer og reproduktiv skade - www.P65Warning.ca.gov

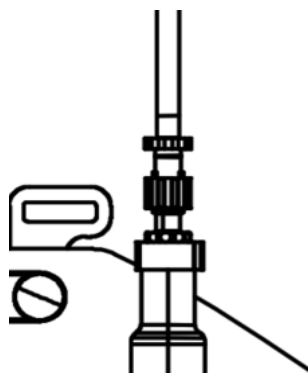
PLEJE

For rengøring af dræningsamlingssystemet, benyttes en af de følgende godkendte rengøringsopløsninger:

- Povidone iod
- Isopropylalkohol
- Ethanol

FEJLSØGNING

I ethvert dræningsamlingssystem, skal slangen føres lige fra sengens side til drænposen.



Periodiske observationer af dette system og dræningsamlingssystemets drypfunktion skal gennemføres for at sikre at væsken flyder frit. Hvis der observeres en kolonne af væske, kontrolleres for korrekt placering af posen og slangen og herefter for en fysisk begrænsning eller fjernelse af begrænsning. Hvis korrekt placering eller fjernelse af begrænsning ikke afhjælper problemet, kan det være påkrævet at skifte posen.

Symbol og tekst	Betydning
	Autoriseret repræsentant
	Katalognummer
	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Unique Device Identifier (UDI) 2D stregkode, unik for hver enhed
	Producent
	Produktionsdato
	Se brugsvejledningen
	Batch-kode
	Steriliseret vha. etylenoxid
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Til engangsbrug
	Temperaturgrænser
	Må ikke benyttes hvis sterilisationsbarrieren eller dens emballage er kompromitteret
	Må ikke gensteriliseres
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
Rx Only	Receptpligtig enhed
	Medicinsk udstyr
	MR-usikker



DA



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
The Netherlands (Holland)

