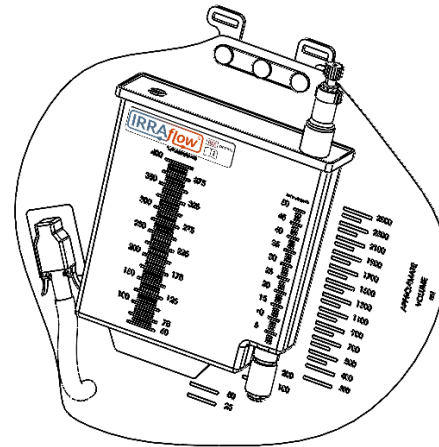


GEBRAUCHSANWEISUNG

DCS010 IRRFlow Drainageauffangsystem

Bestimmungsgemäße Verwendung/Verwendungszweck

Das IRRFlow Aktive Flüssigkeitstransfersystem ist für die ICP-Überwachung und die Drainage von intrakranieller Flüssigkeit vorgesehen. Das System besteht aus dem IRRFlow Aktiven Flüssigkeitstransfersystem und drei Einwegkomponenten: Kassette, Katheter und Drainageauffangsystem.



Das IRRFlow Aktive Flüssigkeitstransfersystem darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das speziell für die entsprechenden klinischen Bedingungen geschult ist. Der Anwender muss sowohl den Patienten als auch das Gerät während der gesamten Behandlung überwachen.

Das IRRFlow Drainageauffangsystem besteht aus einem Zweikammer-Messbehälter mit 400 ml Fassungsvermögen und einem 2500-ml-Überlaufbeutel, der die Drainage ohne Entlüftung ermöglicht. Es ist mit Probenahmeanschlüssen an der Messkammer und am Überlaufbeutel ausgestattet und wird über einen weiblichen Luer-Anschluss mit dem IRRFlow Schlauchset verbunden.

VORGESEHENE BENUTZER

Die Zielgruppe für dieses Gerät ist medizinisches Fachpersonal, das in der neurologischen/neurochirurgischen Versorgung ausgebildet und erfahren ist.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation für die Überwachung des interkranialen Drucks (ICP) und der Drainage der intrakraniellen Flüssigkeit umfasst:

- Patienten, die eine notfallmäßige, lebensrettende Maßnahme zur Behandlung von Hydrozephalus oder intrakranieller Hypertonie benötigen.
- Patienten mit neurochirurgischen Erkrankungen und Verletzungen wie schwerem Schädel-Hirn-Trauma (SHT), chronischem Subduralhämatom, hämorrhagischem Schlaganfall, Koma, traumatischer Subarachnoidalblutung (SAB), diffuser axonaler Schädigung (DAS) sowie bifrontalen Kontusionen bei nicht komatösen Patienten.
- Patienten, die nach neurologischen Eingriffen wie einer dekompressiven Kraniotomie oder der Entfernung einer Raumforderung überwacht werden müssen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einrichtung des DCS 010:

1. Entnehmen Sie das Drainageauffangsystem aus der sterilen Verpackung.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe des Drainageauffangsystems vom weiblichen Luer-Adapter.
3. Verbinden Sie den männlichen Luer-Anschluss des Schlauchsets (Ref.: ICDS) mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Drainageauffangsystems. Überprüfen Sie die Verbindung zwischen männlichem und weiblichem Luer-Anschluss auf sicheren Sitz.
4. Befestigen Sie das Drainageauffangsystem über den „Beutelaufhänger“-Clip am AFES-System. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät sicher befestigt ist, indem Sie leicht am Drainageauffangsystem ziehen. Positionieren Sie das Auffangsystem gemäß den Empfehlungen in der IRRFlow AFES-Gebrauchsanweisung.
5. Verlegen Sie die Schläuche so, dass ein ungehinderter Fluss vom Katheter zum Drainageauffangsystem sichergestellt ist.
6. Zur Messung des Flüssigkeitsvolumens verfügt das Drainageauffangsystem über zwei integrierte Messkammern und einen Drainagebeutel. Kammer 1 misst Volumina bis zu 50 ml, während Kammer 2 und der Drainagebeutel größere Volumina messen. Stellen Sie bei der Messung des Flüssigkeitsvolumens sicher, dass das Flüssigkeitsvolumen gemäß den besten medizinischen Verfahren gemessen und aufgezeichnet wird. Hinweis: Flüssigkeit läuft von Kammer 1 in Kammer 2 über, wenn das Flüssigkeitsvolumen in Behälter 1 etwa 50 ml überschreitet.
7. Um eine Flüssigkeitsprobe aus dem Drainageauffangsystem zu entnehmen, reinigen Sie das Probenahmeventil gemäß den besten medizinischen Verfahren. Öffnen Sie zur Entnahme der Flüssigkeit das blaue Schraubventil. Vergewissern Sie sich nach der Probenentnahme stets, dass das Ventil geschlossen ist.

Zum Entleeren des Inhalts der zweikammerigen Messeinheit mit Drainagebeutel des Drainageauffangsystems:

1. Befolgen Sie die Krankenhausvorschriften und -praktiken für persönliche Schutzausrüstung.
2. Halten Sie die Unterseite des Drainagebeutels zwischen Zeigefinger und Daumen.
3. Heben Sie den Messbehälter an und kippen Sie ihn, um den Inhalt aus der 400-ml-Kammer in den Drainagebeutel des Drainageauffangsystems zu überführen.
4. Entfernen Sie den Drainageschlauch aus dem Halter.
5. Öffnen Sie den Drainageauslauf und entleeren Sie den Beutel in ein Auffanggefäß. Stellen Sie nach Abschluss der Drainage sicher, dass der Drainageauslauf geschlossen ist.
6. Für die weitere Verwendung schließen Sie nach dem Entleeren des Beutels den Drainageauslass und reinigen Sie das Ende des Drainageschlauchs, bevor Sie ihn wieder in den Halter einsetzen.

ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Warnung: Es gibt keine bekannten und zuverlässigen Mittel zur Reinigung, Desinfektion, Reparatur und Sterilisation dieser Geräte, die die ursprünglichen Spezifikationen wiederherstellt und sie für die Wiederverwendung sicher und wirksam macht.
- Warnung: Verwenden Sie Geräte nicht, wenn das Produkt seine Verwendungszeit überschritten hat.

- **Warnung:** Prüfen Sie die Produktverpackung und den Inhalt vor der Verwendung auf Schäden oder Beeinträchtigung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile davon beschädigt sind.
- **Warnung:** Vermeiden Sie ein vollständiges Füllen beliebiger Behälter des Drainageauffangsystems. Lassen Sie das Drainageauffangsystem niemals mit Flüssigkeit überfüllen.
- **HINWEISE**
 - Jeder schwere Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, zu melden.
 - Sichere Entsorgung des Geräts: Entleeren Sie den Inhalt des Beutels, bevor Sie das Drainageauffangsystem vom IRRFlow-Schlauchset trennen. Das Gerät ist als biogefährliches Material zu behandeln und entsprechend sowie in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien zu entsorgen.
 - Das Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
 - Steril in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung
 - Nicht erneut sterilisieren
 - Nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten
 - Nur auf ärztliche Verschreibung
 - Krebs und Fortpflanzungsschäden – www.P65Warning.ca.gov

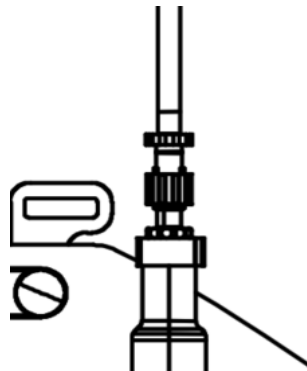
PFLEGE

Verwenden Sie zur Reinigung des Drainageauffangsystems eine der folgenden zugelassenen Reinigungslösungen:

- Povidon-Iod
- Isopropylalkohol
- Ethanol

FEHLERBEHEBUNG

Der Schlauch muss bei jedem Drainageauffangsystem gerade vom Bett zum Drainagebeutel verlaufen.



Dieses System und die Tropffunktion des Drainageauffangsystems sollten regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließt. Wenn eine stehende Flüssigkeitssäule beobachtet wird, überprüfen Sie die korrekte Positionierung von Beutel und Schlauch und anschließend, ob eine physische Verstopfung vorliegt oder diese beseitigt wurde. Wenn trotz korrekter Positionierung oder Beseitigung der Verstopfung kein freier Durchfluss möglich ist, muss der Beutel möglicherweise gewechselt werden.

Symbol und Text	Bedeutung
	Bevollmächtigter Vertreter
	Katalognummer
	Verfallsdatum (JJJ-MM-TT)
	Eindeutige Geräteerkennung (UDI) 2D-Barcode, eindeutig für jedes Gerät
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung lesen
	Chargencode
	Unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Einmaliger Gebrauch
	Temperaturgrenzen
	Nicht verwenden, wenn die Produktsterilisierungsbarriere oder die Verpackung beeinträchtigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
Rx Only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	Medizinprodukt
	Nicht MR-sicher



DE



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



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Die Nederlande

