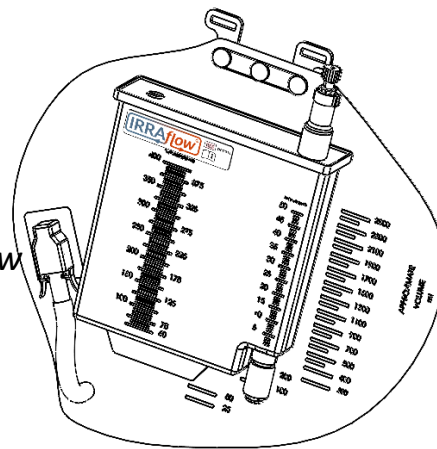


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

DCS010 Σύστημα συλλογής παροχέτευσης IRRFlow



ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το σύστημα ενεργής ανταλλαγής υγρών IRRFlow προορίζεται για χρήση κατά την παρακολούθηση ΕΚΠ και την παροχέτευση ενδοκρανιακού υγρού. Το σύστημα αποτελείται από το σύστημα ενεργής ανταλλαγής υγρών IRRFlow και τρία αναλώσιμα μέρη, την κασέτα, τον καθετήρα και το σύστημα παροχέτευσης.

Το σύστημα ενεργής ανταλλαγής υγρών IRRFlow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα ειδικά εκπαιδευμένους σε σχετικές κλινικές συνθήκες. Ο χρήστης πρέπει να παρακολουθεί τόσο τον ασθενή όσο και τον εξοπλισμό καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το σύστημα συλλογής παροχέτευσης IRRFlow αποτελείται από μια συσκευή μέτρησης 400 mL διπλού θαλάμου με σάκο υπερχείλισης 2500 mL που διευκολύνει την παροχέτευση χωρίς να απαιτείται εξαερισμός. Είναι εξοπλισμένο με θύρες δειγματοληψίας στον θάλαμο μέτρησης και τον ασκό υπερχείλισης και διασυνδέεται με το σετ σωληνώσεων IRRFlow μέσω θηλυκού προσαρμογέα luer.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι ενδεδειγμένοι χρήστες αυτής της συσκευής είναι ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και πείρα στη νευρολογική / νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών για παρακολούθηση ΕΚΠ και παροχέτευση ενδοκρανιακού υγρού περιλαμβάνει:

- Ασθενείς που χρειάζονται μια επείγουσα διαδικασία διάσωσης για τη διαχείριση της υδροκεφαλίας ή της ενδοκρανιακής υπέρτασης.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν νευροχειρουργικές παθήσεις όπως σοβαρές κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις (TBI), χρόνιο υποσκληρίδιο αιμάτωμα, αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο, κωματώδη, τραυματική υπαραχνοειδή αιμορραγία (SAH), διάχυτη αξονική κάκωση (DAI) και διμετωπιαίους μώλωπες σε μη κωματώδεις ασθενείς.
- Ασθενείς που χρειάζονται παρακολούθηση μετά από νευρολογικές επεμβάσεις όπως αποσυμπίεστική κρανιοτομή ή απομάκρυνση μιας μάζας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τη διαμόρφωση του DCS 010:

1. Αφαιρέστε το σύστημα συλλογής παροχέτευσης από τη στείρα συσκευασία.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα του συστήματος συλλογής παροχέτευσης από τον θηλυκό προσαρμογέα luer.
3. Συνδέστε το αρσενικό luer από το σετ σωληνώσεων (αναφ.: ICDS) στον θηλυκό σύνδεσμο luer του συστήματος συλλογής παροχέτευσης. Ελέγξτε εάν η σύνδεση αρσενικού με θηλυκό luer είναι ασφαλής.
4. Ασφαλίστε το σύστημα συλλογής παροχέτευσης στο σύστημα AFES μέσω του κλιπ «ανάρτησης ασκού». Επαληθεύστε ότι η συσκευή είναι ασφαλώς τραβώντας ελαφρά το σύστημα συλλογής παροχέτευσης. Τοποθετήστε το σύστημα συλλογής όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης IRRFlow AFES.
5. Τοποθετήστε τη σωλήνωση για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ανεμπόδιστη ροή από τον καθετήρα στο σύστημα συλλογής παροχέτευσης.
6. Για τη μέτρηση του όγκου υγρού, το σύστημα συλλογής παροχέτευσης παρέχει διπλούς ενσωματωμένους μετρητές υγρού και ασκό παροχέτευσης. Ο θάλαμος 1 μετρά όγκους μέχρι 50 mL και ο θάλαμος 2 και ο ασκός παροχέτευσης μετρούν μεγαλύτερους όγκους. Κατά την εκτέλεση μιας μέτρησης όγκου υγρού, βεβαιωθείτε ότι ο όγκος υγρού μετράται και καταγράφεται σύμφωνα με την ορθή ιατρική πρακτική. Σημείωση: το υγρό θα υπερχείλσει από τον θάλαμο 1 στον θάλαμο 2 όταν ο όγκος υγρού στον περιέκτη 1 υπερβεί περίπου τα 50 mL.
7. Για να συλλέξετε ένα δείγμα υγρού από το σύστημα συλλογής παροχέτευσης, καθαρίστε τη βαλβίδα δειγματοληψίας σύμφωνα με την ορθή ιατρική πρακτική. Αποκτήστε πρόσβαση στο υγρό ανοίγοντας την κοχλιωτή μπλε βαλβίδα. Επαληθεύετε πάντα ότι η βαλβίδα είναι κλειστή μετά τη λήψη δείγματος.

Για να αδειάσετε τα περιεχόμενα του μετρητή υγρού διπλού θαλάμου του συστήματος συλλογής παροχέτευσης με ασκό παροχέτευσης:

1. Ακολουθήστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες και πρακτικές όσον αφορά τα μέσα ατομικής προστασίας.
2. Κρατήστε το κάτω μέρος του ασκού παροχέτευσης μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα.
3. Ανασηκώστε και γείρετε τον μετρητή για να μεταφέρετε περιεχόμενο από τον θάλαμο 400mL στον σάκο παροχέτευσης του συστήματος συλλογής παροχέτευσης.
4. Αφαιρέστε τον σωλήνα παροχέτευσης από τον συγκρατητήρα.
5. Ανοίξτε το στόμιο παροχέτευσης και τον άδειο ασκό στο δοχείο συλλογής. Μόλις ολοκληρωθεί η παροχέτευση, βεβαιωθείτε ότι το στόμιο παροχέτευσης είναι κλειστό.
6. Για συνεχή χρήση, μετά το άδειασμα του ασκού, κλείστε το στόμιο παροχέτευσης και καθαρίστε το άκρο παροχέτευσης πριν την επανατοποθέτηση στον συγκρατητήρα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προειδοποίηση: Δεν υπάρχουν γνωστά και αξιόπιστα μέσα καθαρισμού, απολύμανσης, επισκευής και αποστείρωσης αυτών των συσκευών που να τις επαναφέρουν στις αρχικές προδιαγραφές και να τις καθιστούν ασφαλείς και αποτελεσματικές για επαναχρησιμοποίηση.
- Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το προϊόν έχει λήξει.
- Προειδοποίηση: Εξετάστε τη συσκευασία και το περιεχόμενο του προϊόντος για ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποιο από τα μέρη έχει υποστεί ζημιά.
- Προειδοποίηση: Μην επιτρέψετε την πλήρη πλήρωση οποιουδήποτε από τα δοχεία του συστήματος συλλογής παροχέτευσης. Μην επιτρέψετε ποτέ την υπερχείλιση του συστήματος συλλογής παροχέτευσης με υγρό.
- ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
 - Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την κατάλληλη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.
 - Ασφαλής διάθεση της συσκευής: Αδειάστε το περιεχόμενο του ασκοῦ πριν αποσυνδέσετε το σύστημα συλλογής παροχέτευσης από το σετ σωληνώσεων IRRFlow. Η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό και η διάθεσή της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
 - Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ
 - Στείρο σε κλειστή, άθικτη συσκευασία
 - Μην επαναποστειρώνετε
 - Χρήση σε έναν μόνο ασθενή
 - Μόνο με συνταγογράφηση
 - Καρκίνος και αναπαραγωγική βλάβη – www.P65Warning.ca.gov

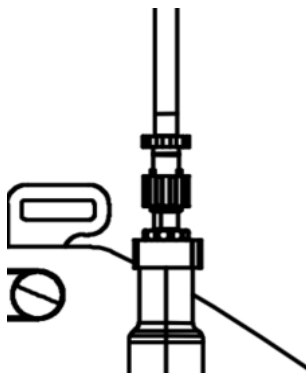
ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Για να καθαρίσετε το σύστημα συλλογής παροχέτευσης, χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα εγκεκριμένα διαλύματα καθαρισμού:

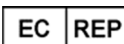
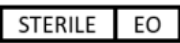
- Ιωδιούχος ποβιδόνη
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Αιθανόλη

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σε οποιοδήποτε σύστημα συλλογής παροχέτευσης, η σωλήνωση πρέπει να κρέμεται παρακλίνια κατευθειάν στον ασκό παροχέτευσης.



Θα πρέπει να γίνονται περιοδικές παρατηρήσεις αυτού του συστήματος και της δυνατότητας ενστάλαξης του συστήματος συλλογής παροχέτευσης για να διασφαλίζεται η ελεύθερη ροή του υγρού. Εάν παρατηρηθεί ακίνητη στήλη υγρού, ελέγξτε για τη σωστή τοποθέτηση του ασκοῦ και της σωλήνωσης και, στη συνέχεια, για φυσικό εμπόδιο ή αφαίρεση του εμποδίου. Εάν η σωστή τοποθέτηση ή η αφαίρεση του εμποδίου δεν επιτρέπει την ελεύθερη ροή, μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τον ασκό.

Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)
	Γραμμωτός κωδικός 2D μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (UDI), μοναδικό για κάθε συσκευή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Μίας χρήσης
	Όρια θερμοκρασίας
	Μην χρησιμοποιήσετε εάν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ
Μόνο με συνταγογράφηση	Συσκευή κατόπιν συνταγογράφησης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ασφαλής για μαγνητική τομογραφία



EL



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



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands (Ολλανδία)

