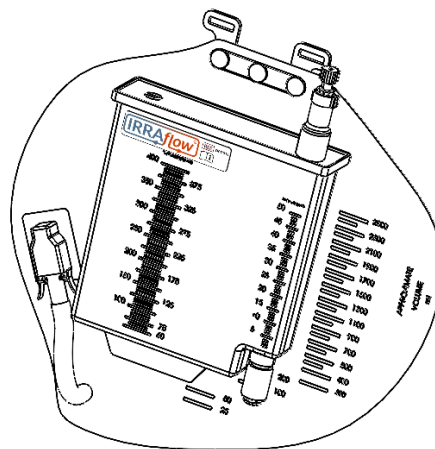


# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## 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, desinfecção, 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 IRRAdflow. 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](http://www.P65Warning.ca.gov)

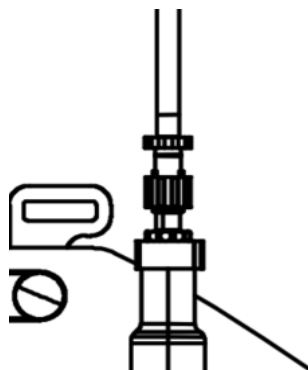
#### **MANUTENÇÃO**

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                                                                 |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | 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](http://www.clearpointneuro.com/eifus)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos

