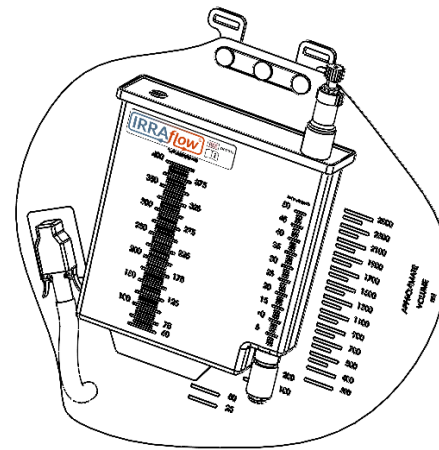




INSTRUCCIONES DE USO

DCS010: Sistema de recolección de drenaje IRRFlow

USO PREVISTO/OBJETIVO PREVISTO

El sistema de intercambio activo de líquidos IRRFlow está diseñado para usarse para el control de la ICP y el drenaje de líquido cefalorraquídeo. El sistema consta del sistema de intercambio activo de líquidos IRRFlow y tres partes desechables: el cartucho, el catéter y el sistema de recolección de drenaje.

Sólo los profesionales médicos que cuenten con capacitación específica en las afecciones clínicas relacionadas pueden usar el sistema de intercambio activo de líquidos IRRFlow. El usuario debe controlar tanto al paciente como el equipo durante todo el tratamiento.

El sistema de recolección de drenaje IRRFlow se compone de un dispositivo de medición de 400 ml de doble cámara con bolsa de sobreflujo de 2500 ml que facilita el drenaje sin necesidad de purgar el sistema. Cuenta con puertos de muestreo en la cámara de medición y bolsa de sobreflujo e interfaces con el conjunto de tubos IRRFlow mediante un adaptador Luer hembra.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de este dispositivo son personal médico con capacitación y experiencia en la atención médica neurológica/neuroquirúrgica.

POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

La población prevista de pacientes para el control de la ICP y el drenaje de líquido cefalorraquídeo incluye:

- Pacientes que necesitan un procedimiento de emergencia para salvar la vida para el control de la hidrocefalia o la hipertensión intracraneal.
- Pacientes que tienen afecciones neuroquirúrgicas como lesiones cerebrales traumáticas (*traumatic brain injury*, TBI) graves, hematoma subdural crónico, accidente cerebrovascular hemorrágico, coma, hemorragia subaracnoidea (*subarachnoid hemorrhage*, SAH) traumática, lesión axonal difusa (*diffuse axonal injury*, DAI) y contusiones bifrontales en pacientes que no están en coma.
- Pacientes que requieren control después de procedimientos neurológicos como una craneotomía descompresiva o la evacuación de una lesión de masa.

INSTRUCCIONES DE USO

Para preparar el sistema DCS 010:

1. Saque el sistema de recolección de drenaje del empaque estéril.
2. Quite la tapa protectora del sistema de recolección de drenaje del adaptador Luer hembra.
3. Conecte el conector Luer macho del conjunto de tubos (ref: ICDS) al conector Luer hembra del sistema de recolección de drenaje. Revise que la conexión entre los conectores Luer macho y hembra sea segura.
4. Sujete el sistema de recolección de drenaje al sistema de AFES con el gancho del "colgador para bolsa". Verifique que el dispositivo esté bien sujeto dando un tirón suave al sistema de recolección de drenaje. Coloque el sistema de recolección como se recomienda en las instrucciones de uso del AFES IRRFlow.
5. Coloque los tubos de tal modo que asegure un flujo sin obstáculos desde el catéter hasta el sistema de recolección de drenaje.
6. Para medir el volumen del líquido, el sistema de recolección de drenaje cuenta con medidores de líquido dobles integrados y una bolsa de drenaje. La cámara 1 mide volúmenes de hasta 50 ml y la cámara 2 y la bolsa de drenaje miden volúmenes mayores. Al hacer una medición de un volumen de líquido, asegúrese de que el volumen de líquido se mida y se registre de acuerdo con la mejor práctica médica.
 Nota: El líquido rebosará de la cámara 1 y llegará a la cámara 2 cuando el volumen de líquido en el recipiente 1 supere aproximadamente 50 ml.
7. Para obtener una muestra de líquido del sistema de recolección de drenaje, limpie la válvula de muestreo según la mejor práctica médica. Acceda al líquido abriendo la válvula roscada azul. Siempre verifique que la válvula esté cerrada después de obtener una muestra.

Para vaciar el contenido del medidor de líquido de doble cámara con bolsa de drenaje del sistema de recolección de drenaje:

1. Siga los procedimientos y las prácticas del hospital respecto al uso de equipo de protección personal.
2. Sujete la parte inferior de la bolsa de drenaje entre el dedo índice y el pulgar.
3. Levante e incline el medidor para transferir el contenido de la cámara de 400 ml a la bolsa de drenaje del sistema de recolección de drenaje.
4. Retire el tubo de drenaje del receptáculo.
5. Abra la boquilla de drenaje y vacíe la bolsa en el recipiente de recolección. Una vez que se complete el drenaje, verifique que la boquilla de drenaje esté cerrada.
6. Para seguir usando el sistema, después de vaciar la bolsa, cierre la boquilla de drenaje y limpie el extremo del drenaje antes de volver a colocarlo en el receptáculo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Advertencia: No existen métodos conocidos y confiables para limpiar, desinfectar, reparar y esterilizar estos dispositivos mediante los cuales puedan restablecerse las especificaciones originales y hacerlos seguros y eficaces para volver a utilizarlos.
- Advertencia: No use el dispositivo si el producto ya caducó.
- Advertencia: Revise el empaque del producto y el contenido para detectar daños o deterioro antes del uso. No utilice el dispositivo si cualquiera de las partes está dañada.

- Advertencia: No deje que ninguno de los recipientes del sistema de recolección de drenaje se llene por completo. Nunca permita que el sistema de recolección de drenaje se llene demasiado de líquido.
- NOTAS
 - Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del estado miembro en el que haya ocurrido tal incidente.
 - Desecho seguro del dispositivo: Vacíe el contenido de la bolsa antes de desconectar el sistema de recolección de drenaje del conjunto de tubos IRRAdflow. El dispositivo se debe tratar como material que representa un peligro biológico y se debe desechar de conformidad con la política del hospital.
 - El producto no está fabricado con látex de caucho natural.
 - El producto es estéril cuando está en un empaque cerrado y sin daños.
 - No lo vuelva a esterilizar.
 - Se debe usar en un solo paciente.
 - Sólo con receta.
 - Peligro de cáncer y para la reproducción: www.P65Warning.ca.gov.

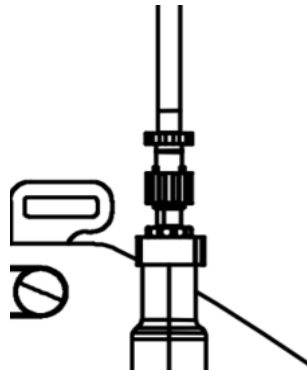
CUIDADO

Para limpiar el sistema de recolección de drenaje, use una de las siguientes soluciones de limpieza aprobadas:

- Povidona yodada.
- Alcohol isopropílico.
- Etanol.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En cualquier sistema de recolección de drenaje, el tubo se debe colgar recto desde la cabecera de la cama hasta la bolsa de drenaje.



Se deben hacer observaciones periódicas de este sistema y de la función de goteo del sistema de recolección de drenaje para asegurarse de que el líquido fluya libremente. Si se observa una columna vertical de líquido, verifique que la posición de la bolsa y de los tubos sea correcta. En caso de que haya una obstrucción física, elimine la obstrucción. Si la posición es correcta o si la eliminación de la obstrucción no permite que el flujo circule libremente, es posible que sea necesario cambiar la bolsa.

Símbolo y texto	Significado
	Representante autorizado
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Código de barras 2D con el identificador único del dispositivo (<i>Unique Device Identifier, UDI</i>), único para cada dispositivo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril doble
	Un solo uso
	Límites de temperatura
	No use el producto si la barrera de esterilización o el empaque están dañados
	No volver a esterilizar
	No ha sido fabricado con látex de caucho natural
Rx Only	Dispositivo de uso controlado
	Dispositivo médico
	No apto para MR



ES



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



www.clearpointneuro.com/eifus



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

