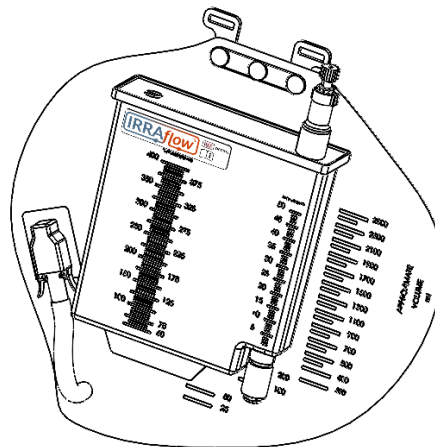


BRUKSANVISNING

DCS010 IRRFlow Drainage Collection System (dränage- och uppsamlingssystem)



AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

IRRFlow Active Fluid Exchange System är avsett att användas för övervakning av intrakraniellt tryck (ICP) samt för dränering av intrakraniell vätska. Systemet består av IRRFlow Active Fluid Exchange System (AFES) (aktivt vätskeutbytessystem) och tre engångsartiklar, kassett, kateter samt dränage- och uppsamlingssystem.

IRRFlow Active Fluid Exchange System (aktivt vätskeutbytessystem) får endast användas av medicinsk personal som är särskilt utbildad i de kliniska tillstånd som är relevanta för systemets användning. Användaren måste under hela behandlingen övervaka såväl patienten som utrustningen.

IRRFlow dränage- och uppsamlingssystem består av en tvåkammars mätenhet (400 ml), med en 2500 ml överfyllnadspåse som möjliggör dränering utan ventiler. Systemet är utrustat med provtagningsportar på mätenheten och på överfyllnadspåsen och kopplas till IRRFlow-slangset via en hon-Luer-adapter.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Medicinsk personal med dokumenterad utbildning och erfarenhet av neurologisk/neurokirurgisk vård är avsedda användarna av den här enheten.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Avsedd patientpopulation för ICP-övervakning och dränering av intrakraniell vätska inkluderar:

- Patienter som kräver en akut, livräddande åtgärd för att hantera hydrocefalus eller förhöjt intrakraniellt tryck.
- Patienter med neurokirurgiska tillstånd såsom svåra traumatiska hjärnskador (TBI), kroniskt subduralhematom, hemorragisk stroke, komatösa patienter med traumatisk subaraknoidalblödning (SAH), diffus axonal skada (DAI) och bifrontala kontusioner hos icke-komatösa patienter.
- Övervakning av patienter efter neurokirurgiska procedurer, till exempel dekompressiv kraniotomi eller evakuering av masslesjoner.

BRUKSANVISNINGAR

Konfigurerings av DCS 010:

1. Ta ut dränage- och uppsamlingssystemet ur dess sterila förpackning.
2. Ta bort dränage- och uppsamlingssystemets skyddskåpa från Luer-hona.
3. Anslut Luer-hane från slangsetet (ref: ICDS) till dränage- och uppsamlingssystemets Luer-hona. Kontrollera att Luer-anslutningen mellan hane och hona är ordentligt fastsatt och säker.
4. Fäst dränage- och uppsamlingssystem till AFES-systemet med hjälp av klämman för "påhängaren". Kontrollera att enheten sitter ordentligt genom att dra lätt i dränage- och uppsamlingssystemet. Placera uppsamlingssystemet enligt rekommendationerna i bruksanvisningen för IRRFlow AFES.
5. Placera slangen så att det finns ett fritt flöde från katetern till dränage- och uppsamlingssystem.
6. För att mäta vätskevolym har dränage- och uppsamlingssystemet dubbla integrerade vätskemätare och en dränagepåse. Kammare 1 mäter volymer till 50 ml och kammare 2 och dränagepåsen mäter större volymer. När man utför mätning av vätskevolym ska det säkerställas att volymen mäts och dokumenteras i enlighet med gällande medicinsk praxis.
Obs: vätskan kommer att rinna över från kammare 1 till kammare 2 när vätskevolymen i behållare 1 överstiger ungefär 50 ml.
7. Rengör provtagningsventilen enligt bästa medicinska praxis innan prov tas från dränage- och uppsamlingssystemet. Åtkomst till vätskan får man genom att öppna den gängade blå ventilen. Kontrollera alltid att ventilen är ordentligt stängd efter att du tagit ett prov.

För att tömma innehåll i dränage- och uppsamlingssystemets dubbla kammare vätskemätare med dränagepåse:

1. Följ sjukhusets rutiner och praxis för personlig skyddsutrustning.
2. Håll botten av dränagepåsen mellan pekfingeret och tummen.
3. Lyft och luta mätaren för att överföra innehållet från 400 ml-kammaren till dränage- och uppsamlingssystemets dränagepåse.
4. Ta bort dränageslangen från hållaren.
5. Öppna dränageporten och töm påsen i uppsamlingskärlet. När dräneringen är klar, kontrollera att dränageporten är stängd.
6. För fortsatt användning, stäng dränageporten efter att påsen har tömts, rengör änden av dränaget innan den sätts tillbaka i hållaren.

ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Varning: Det finns inga kända eller pålitliga metoder som kan tillämpas i form av rengöring, desinficering, reparation eller sterilisering varigenom man kan återställa utrustningarna till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.
- Varning: Använd inte enheten om produkten har gått ut.
- Varning: Kontrollera att produktens förpackning eller innehållet inte är skadat eller uppvisar slitage före användning. Använd inte enheten om någon av delarna är skadad.
- Varning: Förhindra att någon av behållarna i dränage- och uppsamlingssystemet blir helt fyllda. Låt aldrig dränage- och uppsamlingssystemet överfyllas med vätska.

- OBS:
 - Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av eller på grund av produkten ska rapporteras till tillverkaren och en lämplig behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.
 - Säker avfallshantering av produkten: Töm innehållet i påsen innan du kopplar bort dränage- och uppsamlingssystem från IRRFlow-slangset. Produkten ska hanteras som biologiskt farligt material och avfallshandteras enligt sjukhusets riktlinjer.
 - Produkten är inte tillverkad med naturgummilatex
 - Steril i oöppnad, oskadad förpackning
 - Får inte omsteriliseras
 - Avsedd att användas av en patient (engångsbruk)
 - Endast på recept
 - Kan orsaka cancer och reproduktionsskador – www.P65Warning.ca.gov

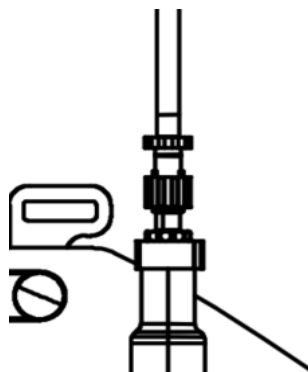
RENGÖRING

För rengöring av dränage- och uppsamlingssystemet, använd något av följande godkända rengöringsmedel:

- Povidonjod
- Isopropylalkohol
- Etanol

FELSÖKNING

I alla dränage- och uppsamlingssystem ska slangen hänga rakt från sängkanten till dränagepåsen.



Systemet och droppfunktionen i dränage- och uppsamlingssystemet bör övervakas kontinuerligt för att säkra att vätskan flödar fritt. Om man observerar en stående vätskekolonn, se till att påse och slang är rätt positionerade och kontrollera sedan om något hinder finns och avlägsna detta vid behov. Om flödet inte återställs trots korrekt placering och borttagning av eventuellt hinder kan det vara nödvändigt att byta påse.

Symbol och text	Betydelse
	Auktoriserad representant
	Katalognummer
	Sista förbrukningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Unik enhetsidentifierare (UDI) 2D-streckkod, unik för varje enhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningarna
	Batchkod
	Steriliserad med etylenoxid
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Engångsbruk
	Temperaturgränser
	Använd inte om produktens steriliseringsskydd eller förpackningen är skadad
	Sterilisera inte om
	Inte tillverkad med naturgummilatex
Rx Only	Receptbelagd enhet
	Medicinteknisk utrustning
	Ej säker för MR



SV



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
Nederlândia

