














MöllerMedical

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
www.liquoguard.com

Drainage Set *LiquoGuard*[®]

- de Gebrauchsanweisung
- en Instruction leaflet
- fr Notice d'instructions
- it Foglietto di istruzioni
- sv Anvisningar
- es Folleto de instrucciones
- ru інструкції

REF Bestellnummer**QTY** Stückzahl in Verpackung Gesamtlänge Verwendbar
bis JJJ-MM-TT Herstellungsdatum
(JJJ-MM-TT)**LOT** Fertigungslosnummer,
Charge“**STERILEO** Sterilisation mit
Ethylenoxid Nicht wiederverwenden Gebrauchsanweisung
beachten $+50^{\circ}\text{C}$
($+122^{\circ}\text{F}$)
 -10°C
($+14^{\circ}\text{F}$) Temperaturbegrenzung Nicht zur Verwendung
im MRT Zur Verwendung
im MRT
Schlauchzeit
Max. 3 Tesla Nicht resterilisieren Inhalt beschädigter
Verpackung nicht
verwenden Vor Nässe schützen Vor Sonnenlicht
schützen Hersteller**Rx ONLY** Vorsicht: Gemäß US-
Amerikanischem Bundes-
recht darf dieses Produkt nur an einen
Arzt oder auf Bestellung eines Arztes
verkauft werden.

Drainage Set *LiquoGuard*®

REF	Länge	MRI Einsatz	Shelf Life	Anwendungsdauer
0000 2650	1500 mm	Max. 3 Tesla	3 Jahre	Max. 5 Tage
0000 2911	2000 mm	Max. 3 Tesla	3 Jahre	Max. 5 Tage

ACHTUNG:

- Sicherheitstechnisch unbedenklich verwendungsfähig mit Liquor Drainage Pumpe **LiquoGuard**®.
- Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Zusätzlich MRT Anleitungen bei Einsatz des Produktes im MRT beachten.
- Beachten Sie stets die Anweisungen am Display des **LiquoGuard**® sowie die Gebrauchsanweisung des **LiquoGuard**®.
- Wird das Schlauchset aus der Pumpe entnommen oder gewechselt, ist immer zuerst der 4-Wege-Hahn zwischen Schlauchset und Katheter zu schließen.
- Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potentielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.
- Achten Sie auf zusätzliche Befestigung und Zugentlastung des Drucksensors, der Schläuche und Katheter zwischen Patient und Drucksensor, insbesondere wenn es sich um mobile Patienten oder Kinder handelt.

Kurzanleitung Drainage:

- 1) Entnehmen Sie das Schlauchset aus der Verpackung. Arbeiten Sie hierbei hygienisch. **LiquoGuard**® einschalten.
- 2) Drucksensor an Klebeelektrode befestigen.
- 3) Ableitbeutel mit Schlauchsystem verbinden und an die seitliche Halterung des **LiquoGuard**® hängen, bzw. in Aufnahmebehälter einhängen.
- 4) Schlauchset Stecker an eingeschalteten **LiquoGuard**® anschließen.
- 5) Menüanweisungen folgen.
- 6) Schlauchset in Pumpe einlegen.
 - a) Frontscheibe Pumpengehäuse öffnen.
 - b) Rechten Pumpenadapter einlegen.
 - c) Schlauchset durch händisches Drehen des Rotors entgegen dem Uhrzeigersinn einfädeln.
 - d) Linken Pumpenadapter einlegen
 Beachten Sie, dass die Anschlussstücke passen und richtig in den Führungen links und rechts unten im Pumpenmodul sitzen. Kontrollieren Sie hierbei, dass der Pumpschlauch richtig eingefädelt wurde.
- 7) Drainage Katheter an **LiquoGuard**® Schlauchset anschließen. Vier-Wege-Hahn zwischen Patient (Drainage Katheter) und **LiquoGuard**® Schlauchset öffnen (nicht gegen Atmosphäre!!). Liquor muss vom Patient zum Gerät fließen können.
 - 8) Klebeelektrode mit Drucksensor am Patienten befestigen, auf Höhe Foramen Monroi.
 - 9) Schlauchset bis hinter Drucksensor entlüften. Hierzu Pumpenrotor händisch entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um Schlauch mit Liquor zu füllen.
 - 10) Frontscheibe Pumpengehäuse schließen.
 - 11) Im **LiquoGuard**® Display prüfen:
 - a) Leichte Kopfbewegungen des Patienten erzeugen Druckveränderungen, die im Display sichtbar werden (sicherstellen kommunizierender Flüssigkeitssäulen).
 - b) Liquorpulsion des Patienten zeigt sich in Pulsation der Druckkurve (bei lumbaler Druckmessung gering ausgeprägt).
 - 12) Alle Geräteeinstellungen prüfen.
 - 13) Achten Sie darauf, dass alle Ventile korrekt eingestellt sind (insbesondere zwischen Schlauchset und Drainagebeutel).

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482



MöllerMedical

Kurzanleitung zur Nutzung im MRT Umfeld:

Während MRT Schlauchset am Katheter belassen, um Infektionsgefahren zu reduzieren. Unnötige Diskonnektion oder Öffnen des Schlauchsets gegenüber Atmosphäre vermeiden.

LiquoGuard® Monitor während MRT nicht am **LiquoGuard®** Schlauchset angeschlossen belassen.

LiquoGuard® Schlauchset während MRT schließen. Keine Hirndruckwerte während MRT.

ACHTUNG:

- **LiquoGuard®** Geräte (Monitore) dürfen nicht im Umfeld eines MRT eingesetzt werden.
- Die **LiquoGuard®** Schlauchsets, die in der Tabelle als MRT einsatzfähig gekennzeichnet sind, können im Umfeld eines MRT eingesetzt werden.
- Beachten Sie den maximalen Grenzwert der magnetischen Feldstärke von 3 Tesla.
- Eine Liquor Drainage, Infiltration oder Druckmessung während der MRT Bildgebung ist nicht möglich.
- Schlauchsets dürfen während der MRT Untersuchung am Katheter (lumbal oder ventrikulär) angeschlossen bleiben, der Vier-Wege-Hahn zwischen Schlauchset und Katheter muss jedoch geschlossen werden, um z. B. unbeabsichtigte Drainagen zu vermeiden.

Vorbereitung, vor der MRT Bildgebung

Schlauchsets dürfen während der MRT Untersuchung nicht am LiquoGuard Gerät (Monitor) angeschlossen sein.

LiquoGuard® Geräte (Monitor) müssen sich außerhalb des MRT Raumes befinden. Sie dürfen eingeschaltet bleiben, um eingestellte Parameter nicht zu verändern (die maximal zulässige Zeit, die das Schlauchset vom Gerät getrennt sein darf, beträgt 1 Stunde), dürfen jedoch zu keiner Zeit dem Magnetfeld des MRT ausgesetzt werden.

- 1) Ausschalter am Gerät gedrückt halten und „Anwendung unterbrechen“ wählen. Anweisungen am Display folgen.
- 2) Schlauchset Stecker vom Gerät abziehen.
- 3) Vier-Wege-Hahn zwischen Patient und **LiquoGuard®** Schlauchset schließen (Patientenschutz).
- 4) Frontscheibe der Pumpe öffnen.
- 5) Rechten Pumpenadapter aus Gerät entnehmen.
- 6) Rotor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- 7) Drehen bis Schlauchset komplett aus dem Rotor heraus ist.
- 8) Linken Pumpenadapter aus Gerät entnehmen.
- 9) Liquor Drainagebeutel abhängen, jedoch nicht vom Schlauchset lösen. Ventil nicht schließen.
- 10) Schlauchset und Drainagebeutel neben Patient legen. Schlauchset nicht vom Drainagekatheter trennen.
- 11) Drucksensor von Klebeelektrode lösen.
- 12) Klebeelektroden vom Patienten lösen.
- 13) Schlauchset binnen 1 Stunde wieder anschließen.

Vermeidung von Bildartefakten im MRT

- Drucksensorgehäuse nicht am Patienten befestigt lassen.
- Schlauchset und Liquor Drainagebeutel nicht auf, unter oder direkt neben den Patienten legen.
- Klebeelektrode, mit der das Drucksensorgehäuse am Patienten fixiert wird, entfernen.

Nach MRT Bildgebung

- 1) Drucksensor an Klebeelektrode befestigen.
- 2) Ableitbeutel an die seitliche Halterung des **LiquoGuard®** hängen.
- 3) Schlauchset an eingeschalteten **LiquoGuard®** anschließen.
- 4) Schlauchset in Pumpe einlegen.
 - a) Frontscheibe Pumpengehäuse öffnen.
 - b) Rechten Pumpenadapter einlegen.
 - c) Schlauchset durch händisches Drehen des Rotors entgegen dem Uhrzeigersinn einfädeln.
 - d) Linken Pumpenadapter einlegen.Beachten Sie, dass die Anschlussstücke passen und richtig in den Führungen links und rechts unten im Pumpenmodul sitzen. Kontrollieren Sie hierbei, dass der Pumpschlauch richtig eingefädelt wurde. Sicherstellen, dass Drainage Katheter an **LiquoGuard®** Schlauchset angeschlossen ist. Vier-Wege-Hahn zwischen Patient (Drainage Katheter) und **LiquoGuard®** Schlauchset öffnen (nicht gegen Atmosphäre!!). Liquor muss vom Patient zum Gerät fließen können.
- 5) Klebeelektrode mit Drucksensor am Patienten befestigen, auf Höhe Foramen Monroi.
- 6) Schlauchset bis hinter Drucksensor entlüften. Hierzu Pumpenrotor händisch entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um Schlauch mit Liquor zu füllen.
- 7) Frontscheibe Pumpengehäuse schließen.
- 8) Im **LiquoGuard®** Display prüfen:
 - a) Leichte Kopfbewegungen des Patienten erzeugen Druckveränderungen, die im Display sichtbar werden (sicherstellen kommunizierender Flüssigkeitssäulen).
 - b) Liquorpulsation des Patienten zeigt sich in Pulsation der Druckkurve (bei lumbaler Druckmessung gering ausgeprägt).
- 9) Alle Geräteeinstellungen prüfen.
- 10) Achten Sie darauf, dass alle Ventile korrekt eingestellt sind (insbesondere zwischen Schlauchset und Drainagebeutel).

Drainage Set *LiquoGuard*[®]

REF	Length	MRI use	Shelf Life	Duration of application
0000 2650	1500 mm	Max. 3 tesla	3 years	Max. 5 days
0000 2911	2000 mm	Max. 3 tesla	3 years	Max. 5 days

CAUTION:

- Safe to use with the CSF drainage pump *LiquoGuard*[®].
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Observe MRI instructions when using the products with MRI.
- Always observe the instructions on the *LiquoGuard*[®] display as well as the *LiquoGuard*[®] instructions for use (IFU).
- Before the tubing set is removed from the pump or replaced, always close the four-way stopcock between the tubing set and the catheter first.
- Reusing disposable products poses a potential risk of infection for patients or operators. Contaminated products can damage health and cause illness or even death of the patient. Cleaning, disinfection or sterilisation can adversely affect essential material properties and product parameters and thus result in product failure.
- Ensure additional fixation and strain relief of the pressure sensor, the tubes and the catheter between the patient and the pressure sensor, especially for mobile patients or children.

Short drainage guide:


- 1) Remove tubing set from packaging. Pay attention to hygienic standards. Switch on *LiquoGuard*[®].
- 2) Attach adhesive electrode to pressure sensor housing.
- 3) Connect drainage bag to tubing set and hang it onto the holder on the side of the *LiquoGuard*[®].
- 4) Connect the tubing set cable to the running *LiquoGuard*[®] device.
- 5) Follow the menu instructions.
- 6) Insert the tubing set into the pump.
 - a) Open the front panel of the pump.
 - b) Insert Adapter on the right hand of the pump.
 - c) Load the tube set into the rotor by turning the rotor counter clockwise.
 - d) Insert Adapter on the left hand of the pump.


Ensure that the connectors fit and are correctly positioned in the guides to the left and right at the bottom of the pump module. Check that the tube has been correctly inserted.
- 7) Connect the *LiquoGuard*[®] drainage set to the catheter. Open the four-way stopcock between the patient (drainage catheter) and *LiquoGuard*[®]. Open the tube set (not to the atmosphere!!). CSF must be able to flow from the patient to the device.
- 8) Attach the pressure sensor housing to the patient at the height of Foramen Monroi, using the adhesive electrode.
- 9) Vent the tubing set until the pressure sensor by rotating the rotor counter clockwise .
- 10) Close the front panel of the pump.
- 11) Check the *LiquoGuard*[®] display:
 - a) Slight head movements of the patient create pressure changes, see display (ensures communicating liquid columns).
 - b) CSF pulsation of the patient is indicated by pulsation of the pressure curve (small amplitudes for lumbar pressure measurement).
- 12) Check the device settings.
- 13) Always make sure that all valves are set correctly (especially between the tube set and drainage bag).

REF Catalogue number

QTY Unit quantity in packaging

 Total length


 Use by YYYY-MM-DD


 Date of manufacture (YYYY-MM-DD)


LOT Batch code

STERILE Sterilised using ethylene oxide


 Do not reuse


 Consult instruction manual

 Temperature limitation
-10°C (+14°F) to +50°C (+122°F)

 Not suitable for use with MRI


 Suitable for use with MRI
MR Max 3 Tesla Tube Set only

 Do not re-sterilise

 Do not use if packaging is damaged

 Keep dry

 Keep away from sunlight

 Manufacturer

Rx ONLY Attention: Under US Federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician.

Short guide for use in an MRI environment:

Leave the tubing set attached to the catheter during MRI to reduce the risk of infection. Avoid unnecessary disconnection or opening of the tubing set against atmosphere.

Do not leave the **LiquoGuard®** monitor connected to the **LiquoGuard®** tubing set during MRI.

Close the **LiquoGuard®** tubing set during MRI. No intracranial pressure reading during MRI.

CAUTION:

- **LiquoGuard®** devices (monitors) may not be used in an MRI environment.
- **LiquoGuard®** tubing sets indicated in the table as MRI compatible may be used in an MRI environment.
- Observe the maximum magnetic field strength limit of 3 tesla.
- No CSF drainage, infiltration or pressure measurements during MRI imaging.
- Tubing sets may remain connected to the catheter (lumbar or ventricular) during MRI, but the four-way stopcock between the tubing set and the catheter must remain closed in order to avoid unintentional drainage, for example.

MR imaging scan

Tubing sets may not be connected to the **LiquoGuard®** device (monitor) during MRI scan.

LiquoGuard® devices (monitors) must be located outside the MRI room. They may remain switched on so the settings are not changed (the maximum permissible time that the tubing set may be separated from the device is 1 hour), but may not be exposed at any time to the MRI's magnetic field.

- 1) Press Standby key for a few seconds and select the *Interrupt* button. Follow the instructions on the display.
- 2) Disconnect the sensor cable from the device.
- 3) Close the four-way stopcock between the patient and the **LiquoGuard®** tubing set (protection of patient).
- 4) Open the front panel on the pump housing.
- 5) Remove adapter on the right hand out of the pump.
- 6) Turn rotor counter clockwise.
- 7) Turn until the tubing set is completely released out of the rotor.
- 8) Remove Adapter on the left hand out of the pump.
- 9) Remove the CSF drainage bag from the bag holder but do not disconnect it from the tubing set. Do not close the valve.
- 10) Lay the tubing set and the drainage bag next to the patient. Do not separate the tubing set from the drainage catheter.
- 11) Disconnect the pressure sensor from the adhesive electrodes.
- 12) Remove the adhesive electrodes from the patient.
- 13) Reconnect the tubing set within 1 hour.

Avoiding image artefacts in MRI

- Do not attach the pressure sensor housing to the patient.
- Do not place the tubing set and the CSF drainage bag on, under or directly next to the patient.
- Remove the adhesive electrode used for attaching the pressure sensor housing to the patient.

After MRI imaging

- 1) Attach adhesive electrode to pressure sensor housing.
 - 2) Connect drainage bag to tubing set and hang it on the holder on the side of the **LiquoGuard®**.
 - 3) Reconnect the tubing set cable to the running **LiquoGuard®** device.
 - 4) Insert the tubing set into the pump.
 - a) Open the front panel of the pump.
 - b) Insert Adapter on the right side.
 - c) Turn rotor counter clockwise to insert the tube set.
 - d) Insert Adapter on the left side.
 - 5) Attach the pressure sensor housing to the patient at the height of Foramen Monroi, using the adhesive electrode.
 - 6) Vent the tubing set until the pressure sensor by rotating the rotor counter clockwise.
 - 7) Close the front panel of the pump.
 - 8) Check the **LiquoGuard®** display:
 - a) Slight head movements of the patient create pressure changes, see display (ensures communicating liquid columns).
 - b) CSF pulsation of the patient is indicated by a pulsation of the pressure curve (small amplitudes for lumbar pressure measurement).
 - 9) Check the device settings.
 - 10) Always make sure that all valves are set correctly (especially between the tube and drainage bag).
- Ensure that the connectors fit and are correctly positioned into the guides to the left and right at the bottom of the pump module. Check that the tube has been correctly inserted.
- Ensure that drainage catheter is connected to **LiquoGuard®** tube set. Open the four-way stopcock between the patient (drainage catheter) and the **LiquoGuard®** (not to the atmosphere!!). CSF must be able to flow from the patient to the device.

REF	Longueur	Util. IRM	Conservation	Durée application
0000 2650	1500 mm	3 teslas max.	3 ans	5 jours max.
0000 2911	2000 mm	3 teslas max.	3 ans	5 jours max.



Référence du catalogue



Nombre de pièces dans l'emballage



Longueur totale



Utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Code du lote



Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Tenir compte du mode d'emploi



Limites de température



Ne convient pas à une utilisation en IRM



Pour une utilisation en IRM



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Fabricant



Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin.

ATTENTION:

- Pour une utilisation en toute sécurité, à employer en conjonction avec la pompe de drainage de fluides **LiquoGuard®**.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Tenir également compte des instructions pour IRM si le produit est utilisé avec l'IRM.
- Toujours respecter les instructions affichées à l'écran du **LiquoGuard®** et le mode d'emploi du **LiquoGuard®**.
- Si le kit de tuyau est extrait de la pompe ou est remplacé, toujours fermer le robinet 4 voies entre le kit de tuyau et le cathéter.
- La réutilisation de produits à usage unique comporte le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Les produits contaminés peuvent endommager ou affecter la santé du patient, voire provoquer sa mort. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation risquent d'altérer les propriétés du matériau et certains paramètres du produit au point d'entraîner la défaillance de celui-ci.
- Veillez à sécuriser une fois de plus la fixation du capteur de pression et à relâcher la traction exercée sur celui-ci, les tuyaux et le cathéter entre le patient et le capteur de pression, notamment lorsqu'il s'agit de patients mobiles ou d'enfants.

Notice abrégée du drainage:

- Sortir le kit de tuyau de l'emballage. Veiller à toujours travailler sous asepsie. Mettre le **LiquoGuard®** en marche.
- Fixer le capteur de pression à l'électrode adhésive.
- Connecter la poche de recueil au système de tuyau et la suspendre à la potence latérale du **LiquoGuard®** ou dans le récipient de collecte.
- Raccorder le connecteur du kit de tuyau au **LiquoGuard®** mis en marche.
- Suivre les instructions du menu.
- Poser le kit de tuyau dans la pompe.
 - Ouvrir la vitre frontale du boîtier de la pompe.
 - Insérer l'adaptateur droit de la pompe.
 - Insérer le kit de tuyau en tournant à la main le rotor dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
 - Insérer l'adaptateur gauche de la pompe.

Vérifiez que les raccords sont bien adaptés et qu'ils sont correctement placés dans les guides à droite et à gauche en bas du module de pompage. Contrôlez la bonne insertion du tuyau de pompe.
- Raccorder le cathéter de drainage au kit de tuyau **LiquoGuard®**. Ouvrir le robinet à quatre voies entre le patient (cathéter de drainage) et le kit de tuyau **LiquoGuard®** (pas à l'encontre de la pression atmosphérique !!). Le fluide doit pouvoir s'écouler du patient à l'appareil.
- Fixer l'électrode adhésive avec le capteur de pression sur le patient, à la hauteur du foramen interventriculaire (ou trou de Monro).
- Purger le kit de tuyau jusque derrière le capteur de pression en tournant à la main le rotor dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour remplir le tuyau de fluide.
- Fermer la vitre frontale du boîtier de la pompe.
- Vérifier à l'écran du **LiquoGuard®**:
 - a) De légers mouvements de la tête du patient génèrent des variations de pression visibles à l'écran (s'assurer que les colonnes de fluides sont communicantes).
 - b) La pulsation du fluide du patient est signalée par la pulsation indiquée sur la courbe de pression (peu marquée en cas de mesure de pression lombaire).
- Contrôler tous les réglages de l'appareil.
- Toutes les valves doivent être correctement réglées (en particulier entre le kit de tuyau et la poche de drainage).



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482



MöllerMedical

Notice abrégée pour une utilisation en environnement IRM:

Laisser le kit de tuyau sur le cathéter pendant l'IRM afin de réduire les risques d'infection. Éviter de déconnecter ou d'ouvrir le kit de tuyau inutilement dans le mauvais sens, soit à l'encontre de la pression de l'atmosphère. Ne pas laisser le moniteur **LiquoGuard®** raccordé au kit de tuyau **LiquoGuard®** pendant l'IRM. Fermer le kit de tuyau **LiquoGuard®** pendant l'IRM. Pas de valeurs de la pression cérébrale pendant l'IRM.

ATTENTION:

- Les appareils **LiquoGuard®** (moniteurs) ne doivent pas être utilisés dans l'environnement d'un IRM.
- Les kits de tuyau **LiquoGuard®** signalés dans le tableau comme compatibles avec l'IRM peuvent être utilisés dans un environnement sous IRM.
- Tenez compte de la valeur limite maximale de l'intensité de champ magnétique de 3 teslas.
- Le drainage des fluides, l'infiltration ou la mesure de la pression ne sont pas possibles pendant l'imagerie par IRM.
- Les kits de tuyau peuvent rester connectés au cathéter (lominaire ou ventriculaire) pendant l'examen avec l'IRM, le robinet à quatre voies entre le kit de tuyau et le cathéter doit toutefois être fermé afin d'éviter des drainages accidentels.

Préparation avant l'imagerie par IRM

Les kits de tuyau ne doivent pas être connectés à l'appareil **LiquoGuard®** (moniteur) pendant l'examen avec l'IRM. Les appareils **LiquoGuard®** (moniteur) doivent se situer hors de la salle de l'IRM. Ils peuvent rester en marche afin de ne pas modifier le réglage des paramètres (la durée maximale admissible, pendant laquelle le kit de tuyau peut être séparé de l'appareil, est de 1 heure). Ils ne doivent cependant en aucun cas être soumis au champ magnétique de l'IRM.

- 1) Maintenir l'interrupteur appuyé sur l'appareil et sélectionner «Interrompre l'application». Suivre les instructions à l'écran.
- 2) Retirer le connecteur du kit de tuyau de l'appareil.
- 3) Fermer le robinet à quatre voies entre le patient et le kit de tuyau **LiquoGuard®** (protection du patient).
- 4) Ouvrir la vitre frontale de la pompe.
- 5) Sortir l'adaptateur droit de la pompe de l'appareil.
- 6) Tourner le rotor dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- 7) Tourner jusqu'à ce que le kit de tuyau soit complètement sorti du rotor.
- 8) Sortir l'adaptateur gauche de la pompe de l'appareil.
- 9) Décrocher la poche de drainage de fluide sans la détacher du kit de tuyau. Ne pas fermer la valve.
- 10) Poser le kit de tuyau et la poche de drainage à côté du patient. Ne pas séparer le kit de tuyau du cathéter de drainage.
- 11) Détacher le capteur de pression de l'électrode adhésive.
- 12) Détacher les électrodes adhésives du patient.
- 13) Reconnecter le kit de tuyau dans l'heure qui suit.

Comment éviter les artefacts dans l'IRM

- Ne pas laisser le boîtier du capteur de pression fixé sur le patient.
- Ne pas poser le kit de tuyau et la poche de drainage de fluide sur, sous ou directement à côté du patient.
- Retirer l'électrode adhésive qui fixe le boîtier du capteur de pression au patient.

Après l'imagerie par IRM

- 1) Fixer le capteur de pression à l'électrode adhésive.
- 2) suspendre la poche de recueil à la potence latérale du **LiquoGuard®**.
- 3) Raccorder le kit de tuyau au **LiquoGuard®** mis en marche.
- 4) Poser le kit de tuyau dans la pompe.
 - a) Ouvrir la vitre frontale du boîtier de la pompe.
 - b) Insérer l'adaptateur droit de la pompe.
 - c) Introduire le kit de tuyau en tournant le rotor à la main dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
 - d) Insérer l'adaptateur gauche de la pompe.Vérifiez que les raccords sont bien adaptés et qu'ils sont correctement placés dans les guides à droite et à gauche en bas du module de pompage. Contrôlez la bonne insertion du tuyau de pompe.
Raccorder le cathéter de drainage au **LiquoGuard®**. Raccorder le kit de tuyau. Ouvrir le robinet à quatre voies entre le patient (cathéter de drainage) et le kit de tuyau **LiquoGuard®** (pas à l'encontre de la pression atmosphérique !!). Le fluide doit pouvoir s'écouler du patient à l'appareil.
- 5) Fixer l'électrode avec le capteur de pression adhésive sur le patient, à la hauteur du foramen interventriculaire (ou trou de Monro).
- 6) Purger le kit de tuyau jusque derrière le capteur en tournant le rotor de la pompe à la main dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour remplir le tuyau de fluide.
- 7) Fermer la vitre frontale du boîtier de la pompe.
- 8) Vérifier à l'écran du **LiquoGuard®**:
 - a) De légers mouvements de la tête du patient génèrent des variations de pression visibles à l'écran (s'assurer que les colonnes de fluides sont communicantes).
 - b) La pulsation du fluide du patient est signalée par la pulsation indiquée sur la courbe de pression (peu marquée en cas de mesure de pression lominaire).
- 9) Contrôler tous les réglages de l'appareil.
- 10) Toutes les valves doivent être correctement réglées (en particulier entre le kit de tuyau et la poche de drainage).

RIF	Lungh.	Uso TRM	Shelf Life	Durata applicazione
0000 2650	1500 mm	Max. 3 Tesla	3 anni	Max. 5 gg
0000 2911	2000 mm	Max. 3 Tesla	3 anni	Max. 5 gg



Riferimento di Catalogo



Q.tà pezzi nell'imballaggio



Lunghezza totale



Utilizzare entro AAAA-MM-GG



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Codice di lotto



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Non adatto per l'uso nella TRM



Adatto per l'uso nella TRM



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare a secco



Conservare al riparo dalla luce solare



Fabbricante



Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico.

ATTENZIONE:

- Utilizzabile in piena sicurezza tecnica con la pompa per il drenaggio di liquidi *LiquoGuard*[®].
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Seguire le istruzioni per la TRM se si usa il prodotto nella TRM.
- Attenersi sempre ai comandi che compaiono sul display di *LiquoGuard*[®] e seguire le istruzioni d'uso di *LiquoGuard*[®].
- Se il set di tubi viene staccato dalla pompa o viene sostituito, chiudere sempre prima il rubi-netto a quattro vie tra il set di tubi e il catetere.
- Utilizzare più volte articoli monouso comporta un potenziale rischio di infezione per pazienti e operatori. Articoli contaminati possono portare a lesioni, malattie o alla morte del paziente. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono pregiudicare le proprietà fondamentali del materiale e i parametri del prodotto tanto da provocare il guasto del dispositivo.
- Aggiungere fissaggi e passacavi al sensore di pressione, ai tubi e al catetere tra paziente e sensore di pressione, in particolare se si sta lavorando su pazienti in grado di muoversi bambini.

Guida rapida al drenaggio:

- 1) Estrarre il set di tubi dall'imballaggio. Lavorare in ambiente asettico e con strumenti sterili. Accendere *LiquoGuard*[®].
- 2) Fissare il sensore di pressione all'elettrodo adesivo.
- 3) Collegare la sacca di deviazione al sistema di tubi e appenderla al supporto laterale di *LiquoGuard*[®], oppure agganciarla al contenitore di alloggiamento.
- 4) Collegare la spina del set di tubi a *LiquoGuard*[®] acceso.
- 5) Seguire le istruzioni del menu.
- 6) Inserire il set di tubi nella pompa.
 - a) Aprire lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
 - b) Inserire l'adattatore destro della pompa.
 - c) Con una rotazione manuale del rotore in senso antiorario, inserire il set di tubi.
 - d) Inserire l'adattatore sinistro della pompa.

Assicurarsi che i raccordi siano corretti e che siano bene in sede nelle guide in basso a sinistra e a destra nel modulo pompa. Controllare che il tubo della pompa sia stato inserito correttamente.
- 7) Collegare il catetere di drenaggio al set di tubi di *LiquoGuard*[®]. Aprire il rubinetto a quattro vie tra il paziente (catetere di drenaggio) e il set di tubi di *LiquoGuard*[®] (non contro la pressione atmosferica!). Il liquor deve poter scorrere dal paziente al dispositivo.
- 8) Fissare gli elettrodi adesivi con sensore di pressione al paziente, all'altezza del forame di Monro.
- 9) Far sfiatare il set di tubi fino a dietro il sensore di pressione. Per far questo ruotare manualmente il rotore della pompa in senso antiorario per riempire il tubo di liquor.
- 10) Chiudere lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
- 11) Verificare sul display di *LiquoGuard*[®] che:
 - a) I leggeri movimenti della testa del paziente che generano variazioni di pressione vengano segnalati (colonne di liquido comunicanti).
 - b) La pulsazione del liquor del paziente si traduca nella pulsazione della curva di pressione (poco accentuata in caso di misurazione di pressione lombare).
- 12) Controllare tutte le impostazioni del dispositivo.
- 13) Verificare che tutte le valvole siano state regolate correttamente (in particolare tra il set di tubi e la sacca di drenaggio).



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482



MöllerMedical

Guida rapida all'uso durante la TRM:

Durante la TRM, lasciare il set di tubi collegato al catetere per ridurre il pericolo di infezioni. Evitare inutili scollegamenti o aperture del set di tubi in atmosfera. Durante la TRM non lasciare collegato il monitor di **LiquoGuard®** al set di tubi di **LiquoGuard®**. Chiudere il set di tubi di **LiquoGuard®** durante la TRM. Non rilevare valori di pressione intracranica durante la TRM.

ATTENZIONE:

- I dispositivi di **LiquoGuard®** (monitor) non possono essere usati nell'ambiente in cui si effettua una TRM.
- Nell'ambiente in cui si effettua una TRM possono essere usati i set di tubi di **LiquoGuard®** indicati nella tabella come adatti all'uso nella TRM.
- Rispettare il valore limite massimo dell'intensità del campo magnetico di 3 Tesla.
- Non è possibile effettuare un drenaggio di liquor, un'infiltrazione o una misurazione di pressione mentre si effettua una TRM.
- I set di tubi possono rimanere collegati al catetere (lombare o ventricolare) durante un esame con TRM, ma il rubinetto a quattro vie tra set di tubi e catetere deve essere chiuso per evitare ad es. Un drenaggio involontario.

Preparazione prima della TRM

I set di tubi non possono rimanere collegati al dispositivo **LiquoGuard®** (monitor) durante la TRM.

I dispositivi **LiquoGuard®** (monitor) devono trovarsi all'esterno della stanza dove si effettua la TRM. Possono rimanere accesi per non alterare parametri già impostati (il set di tubi può rimanere staccato dal dispositivo per un periodo massimo di 1 ora), tuttavia non devono in nessun momento essere esposti al campo magnetico della TRM.

- 1) Tenere premuto l'interruttore di spegnimento sul dispositivo e selezionare "Interrompi applicazione". Seguire le istruzioni che compaiono sul display.
- 2) Staccare la spina del set di tubi dal dispositivo.
- 3) Chiudere il rubinetto a quattro vie tra il paziente e il set di tubi di **LiquoGuard®** (per proteggere il paziente).
- 4) Aprire lo sportello frontale della pompa.
- 5) Rimuovere l'adattatore destro della pompa dal dispositivo.
- 6) Ruotare il rotore in senso antiorario.
- 7) Ruotare fino a che il set di tubi non sarà completamente fuoriuscito dal rotore.
- 8) Rimuovere l'adattatore sinistro della pompa dal dispositivo.
- 9) Sganciare la sacca di drenaggio del liquor ma senza staccarla dal set di tubi. Non chiudere la valvola.
- 10) Adagiare il set di tubi e la sacca di drenaggio accanto al paziente. Non staccare il set di tubi dal catetere di drenaggio.
- 11) Staccare il sensore di pressione dall'elettrodo adesivo.
- 12) Staccare gli elettrodi adesivi dal paziente.
- 13) Ricollegare il set di tubi entro 1 ora.

Evitare artefatti nella TRM

- Non lasciare l'involucro del sensore di pressione fissato al paziente.
- Non lasciare il set di tubi e la sacca di drenaggio del liquor sui pazienti, sotto di essi o accanto a essi.
- Staccare l'elettrodo adesivo con il quale l'involucro del sensore di pressione è fissato al paziente.

Dopo la TRM

- 1) Fissare il sensore di pressione all'elettrodo adesivo.
- 2) Appendere la sacca di deviazione al supporto laterale di **LiquoGuard®**.
- 3) Collegare il set di tubi a **LiquoGuard®** acceso.
- 4) Inserire il set di tubi nella pompa.
 - a) Aprire lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
 - b) Inserire l'adattatore destro della pompa.
 - c) Con una rotazione manuale del rotore in senso antiorario, inserire il set di tubi.
 - d) Inserire l'adattatore sinistro della pompa.Assicurarsi che i raccordi siano corretti e che siano bene in sede nelle guide in basso a sinistra e a destra nel modulo pompa. Controllare che il tubo della pompa sia stato inserito correttamente. Collegare il catetere di drenaggio al set di tubi di **LiquoGuard®**. Aprire il rubinetto a quattro vie tra il paziente (catetere di drenaggio) e il set di tubi di **LiquoGuard®** (non contro la pressione atmosferica!!). Il liquor deve poter scorrere dal paziente al dispositivo.
- 5) Fissare gli elettrodi adesivi con sensore di pressione al paziente, all'altezza del forame di Monro.
- 6) Far sfiatare il set di tubi fino a dietro il sensore di pressione. Per far questo ruotare manualmente il rotore della pompa in senso antiorario per riempire il tubo di liquor.
- 7) Chiudere lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
- 8) Verificare sul display di **LiquoGuard®** che:
 - a) I leggeri movimenti della testa del paziente che generano variazioni di pressione vengano segnalati (colonne di liquido comunicanti).
 - b) La pulsazione del liquor del paziente si traduca nella pulsazione della curva di pressione (poco accentuata in caso di misurazione di pressione lombare).
- 9) Controllare tutte le impostazioni del dispositivo.
- 10) Verificare che tutte le valvole siano state regolate correttamente (in particolare tra il set di tubi e la sacca di drenaggio).

SV

REF Listnummer

QTY Antal i förpackning


 Totallängd


 Används före
t.o.m. AAAA-MM-DD


 Tillverkningsdatum
(AAAA-MM-DD)


LOT Satsnummer


STERILE Steriliserad
med etylenoxid


 Får inte återanvändas


 Läs bruksanvisningen


 Temperatur-
begränsning
-10°C
(+14°F) +50°C
(+122°F)

 Ej för användning i
magnetkamera

 För användning i
magnetkamera
Slagsats
max. 3 Tesla

 Får inte omster i liseras

 Får inte användas
om förpackningen
är skadad

 Förvaras torrt

 Utsätt inte
direkt solljus

 Tillverkare

Rx ONLY Varning: Enligt amerikansk
federal lag får denna
enhet endast säljas till en läkare eller
beställas av en läkare.

Dränagesats *LiquoGuard*[®]

REF	Längd	MRT-användning	Hylltid	Användningsperiod
0000 2650	1500 mm	Max. 3 tesla	3 år	Max. 5 dagar
0000 2911	2000 mm	Max. 3 tesla	3 år	Max. 5 dagar

OBSERVERA:

- Ur säkerhetssynpunkt riskfri, kan användas med vätskedränagepump *LiquoGuard*[®].
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Beakta också MRT-anvisningarna vid användning av produkten i magnetkamera.
- Beakta alltid anvisningarna som visas på skärmen på *LiquoGuard*[®] samt bruksanvisningen för *LiquoGuard*[®].
- Om slangatsatsen ska bytas eller lossas från pumpen, ska fyrvägsventilen mellan slangatsats och kateter alltid stängas först.
- Återanvändning av engångsartiklar medför en potentiell infektionsrisk för patient eller operatör. Kontaminerade artiklar kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Rengöring, desinficering och sterilisering kan försämra avgörande materialegenskaper och produktparametrar, så att artikeln blir obrukbar.
- Ge akt på kompletterande fastsättning och dragavlastning av trycksensorn, slangarna och katetern mellan patient och trycksensor, i synnerhet när det handlar om rörliga patienter och barn.

Snabbguide för dränage:

- 1) Ta slangatsatsen ur förpackningen. Arbeta hygieniskt när du gör detta. Tillkoppla *LiquoGuard*[®].
- 2) Fäst trycksensorn på klisterelektroden.
- 3) Förbind uppsamlingspåsen med slangsystemet och häng upp påsen i den sidoplacerade hållaren på *LiquoGuard*[®], resp. i förvaringsbehållaren.
- 4) Anslut slangatsatsens kontakt med *LiquoGuard*[®] tillkopplad.
- 5) Följ meny-anvisningarna.
- 6) Lägg in slangens i pumpen.
 - a) Stäng pumphusets frontskiva.
 - b) Lägg in den högra pumpadaptern.
 - c) Dra in slangens genom att vrida rotorn moturs för hand.
 - d) Lägg in den vänstra pumpadaptern.Se till att anslutningsstyckena passar och sitter korrekt i styrningarna till vänster och till höger nedtill i pumpmodulen. Kontrollera samtidigt att pumphusets slang har dragits in korrekt.
- 7) Anslut dränagekatetern till *LiquoGuard*[®]-slangatsatsen. Öppna fyrvägsventilen mellan patienten (dränagekatetern) och *LiquoGuard*[®]-slangatsatsen (inte mot atmosfären!!).
 - 8) Fäst klisterelektroden med trycksensorn på patienten, i höjd med foramen Monroi.
 - 9) Avlufta slangatsatsen ända till den bakre trycksensorn. För att göra detta, vrid pumprotorn moturs för hand för att fylla slangens med vätska.
 - 10) Stäng pumphusets frontskiva.
 - 11) Kontrollera på *LiquoGuard*[®]-skärmen:
 - a) Små huvudrörelser hos patienten alstrar tryckförändringar som kan ses på skärmen (säkerställ sammanhängande vätskepelare).
 - b) Patientens vätskepulsationer visar sig som pulsationer hos tryckkurvan (ringa utpräglat vid lumbal tryckmätning).
 - 12) Kontrollera alla apparatinställningar.
 - 13) Se till att alla ventiler är korrekt inställda (i synnerhet mellan slangatsats och dränagepåse).

Vätskan måste kunna flöda från patienten till apparaten.

 Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482

 MöllerMedical

För mer information om använda symboler se vår hemsida:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Snabbguide för användning i magnetkamerans omgivning:

Lämna slangen i katetern under MRT för att minska infektionsrisken. Undvik onödig losskoppling eller öppning av slangen mot atmosfären. Låt inte **LiquoGuard**[®]-monitorn vara ansluten till **LiquoGuard**[®]-slangsatsen under MRT. Stäng **LiquoGuard**[®]-slangsatsen under MRT. Inga hjärntrycksvärden under MRT.

OBSERVERA:

- **LiquoGuard**[®]-apparater (monitörer) får inte användas i magnetkamerarummet.
- De **LiquoGuard**[®]-slangsatsar för vilka detta specifikt anges i tabellen kan användas i närheten av en magnetkamera.
- Beakta det maximala gränsvärdet 3 tesla för den magnetiska fältstyrkan.
- Vätskedränage, infiltration eller tryckmätning är inte möjlig under MRT-bildgivning.
- Under MRT-undersökning ska slangsatsen lämnas ansluten till katetern (lumbal eller ventrikulär), men fyrvägsventilen mellan slangsats och kateter ska stängas, t.ex. för att undvika oavsiktligt dränage.

Förberedelser före MRT-bildgivning

Under MRT-undersökningen får slangsatsen inte vara ansluten till **LiquoGuard**[®]-apparaten (monitorn).

LiquoGuard[®]-apparaten (monitorn) måste vara placerad utanför magnetkamerarummet. Den får lämnas tillkopplad för att inställda parametrar inte ska förändras (den maximalt tillåtna tiden som slangsatsen får vara bortkopplad från apparaten är 1 timme), men får aldrig utsättas för magnetkamerans magnetfält.

- 1) Håll strömbrytaren på apparaten intryckt och välj "Avbryt användning". Följ anvisningarna på skärmen.
- 2) Dra slangsatsens kontakt ur apparaten.
- 3) Stäng fyrvägsventilen mellan patienten och **LiquoGuard**[®]-slangsatsen (patientskydd).
- 4) Öppna pumpens frontskiva.
- 5) Ta slangsatsens högra pumpadapter ur apparaten.
- 6) Vrid rotorn moturs för hand.
- 7) Fortsätt vrida tills slangen har kommit ur rotorn helt.
- 8) Ta slangsatsens vänstra pumpadapter ur apparaten.
- 9) Häng upp vätskedränagepåsen men lossa den inte från slangen. Stäng inte ventilen.
- 10) Lägg slangsatsen och dränagepåsen bredvid patienten. Avskilj inte slangen från dränagekatetern.
- 11) Lossa trycksensorn från klisterelektroden.
- 12) Lossa klisterelektroden från patienten.
- 13) Anslut slangsatsen på nytt inom 1 timme.

Hur man undviker bildartefakter i magnetkameran

- Lämna inte trycksensorns hölje fastsatt på patienten.
- Lägg inte slangsatsen och dränagepåsen på, under eller direkt intill patienten.
- Avlägsna klisterelektroden med vilken trycksensorn är fastsatt på patienten.

Efter MRT-bildgivning

- 1) Fäst trycksensorn på klisterelektroden.
 - 2) Häng upp påsen i den sidoplacerade hållaren på **LiquoGuard**[®].
 - 3) Anslut slangsatsen med **LiquoGuard**[®] tillkopplad.
 - 4) Lägg in slangen i pumpen.
 - a) Stäng pumphusets frontskiva.
 - b) Lägg in den högra pumpadaptern.
 - c) Dra in slangen genom att vrida rotorn moturs.
 - d) Lägg in den vänstra pumpadaptern.
 - 5) Fäst klisterelektroden med trycksensorn på patienten, i höjd med foramen Monroi.
 - 6) Avlufta slangsatsen ända till den bakre trycksensorn. För att göra detta, vrid pumprotorn moturs för hand för att fylla slangen med vätska.
 - 7) Stäng pumphusets frontskiva.
 - 8) Kontrollera på **LiquoGuard**[®]-skärmen:
 - a) Små huvudrörelser hos patienten alstrar tryckförändringar som kan ses på skärmen (säkerställt sammanhängande vätskepelare).
 - b) Patientens vätskepulsationer visar sig som pulsationer hos tryckkurvan (ringa utpräglat vid lumbal tryckmätning).
 - 9) Kontrollera alla apparatinställningar.
 - 10) Se till att alla ventiler är korrekt inställda (i synnerhet mellan slangsats och dränagepåse).
- Se till att anslutningsstyckena passar och sitter korrekt i styrningarna till vänster och till höger nedtill i pumpmodulen. Kontrollera samtidigt att pumpslangen har dragits in korrekt.
- Anslut dränagekatetern till **LiquoGuard**[®]-slangsatsen. Öppna fyrvägsventilen mellan patienten (dränagekatetern) och **LiquoGuard**[®]-slangsatsen (inte mot atmosfären!). Vätskan måste kunna flöda från patienten till apparaten.

Kit de drenaje *LiquoGuard*[®]

REF	Longitud	Uso en TRM	Vida útil	Duración del uso
0000 2650	1500 mm	Máx. 3 Tesla	3 años	Máx. 5 días
0000 2911	2000 mm	Máx. 3 Tesla	3 años	Máx. 5 días

ATENCIÓN:

- Inocuo desde el punto de vista técnico, utilizable con la bomba de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) *LiquoGuard*[®].
- No use el producto si el embalaje está dañado.
- Observe las instrucciones adicionales sobre TRM si usa el producto en TRM.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del *LiquoGuard*[®] así como las instrucciones de uso del *LiquoGuard*[®].
- Al retirar o cambiar el kit de mangueras, siempre deberá cerrar primero la válvula de 4 vías entre el kit de mangueras y el catéter.
- La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el personal. Los artículos contaminados pueden causar daños, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar las propiedades del material y los parámetros del producto de modo que provoquen un fallo del producto.
- Tenga en cuenta la fijación adicional y la descarga de tracción del sensor de presión, de las mangueras y el catéter entre el paciente y el sensor de presión especialmente cuando se trate de pacientes móviles o niños.

Guía rápida de drenaje:

- 1) Extraiga el kit de mangueras del embalaje. Trabaje de forma higiénica al realizar esta operación. Encienda el *LiquoGuard*[®].
- 2) Fije el sensor de presión al electrodo adhesivo.
- 3) Conecte la bolsa de derivación al sistema de mangueras y cuélguela en el soporte lateral del *LiquoGuard*[®] o en el recipiente de recepción.
- 4) Conecte el enchufe del kit de mangueras al *LiquoGuard*[®] encendido.
- 5) Siga las indicaciones del menú.
- 6) Coloque el kit de mangueras en la bomba.
 - a) Abra la placa frontal de la carcasa de la bomba.
 - b) Coloque el adaptador de bomba derecho.
 - c) Ensarte el kit de mangueras girando manualmente el rotor en sentido antihorario.
 - d) Coloque el adaptador de bomba izquierdo.


Asegúrese de que las piezas de empalme sean adecuadas y queden debidamente asentadas en las guías a la derecha y a la izquierda, abajo en el módulo de la bomba. Compruebe además que la manguera de la bomba se haya insertado correctamente.
- 7) Conecte el catéter de drenaje al kit de mangueras *LiquoGuard*[®]. Abra la válvula de cuatro vías entre el paciente (catéter de drenaje) y el kit de mangueras *LiquoGuard*[®] (¡jino en otra dirección!!). El LCR debe fluir desde el paciente hacia el dispositivo.
- 8) Fije al paciente el electrodo adhesivo junto con el sensor de presión a la altura del orificio de Monro.
- 9) Expulse el aire del kit de mangueras hasta la altura detrás del sensor de presión. Para ello, gire el rotor de la bomba con la mano en sentido antihorario para llenar la manguera con LCR.
- 10) Cierre la placa frontal de la carcasa de la bomba.
- 11) Compruebe en la pantalla del *LiquoGuard*[®]:
 - a) Los movimientos leves de la cabeza del paciente generan cambios de presión, que son visibles en la pantalla (asegúrese de que las columnas líquidas se comuniquen entre sí).
 - b) La pulsación del LCR del paciente se visualiza en la pulsación de la curva de presión (menos pronunciada en caso de medición de la presión lumbar).
- 12) Compruebe todas las configuraciones del equipo.
- 13) Asegúrese de que todas las válvulas están configuradas correctamente (en particular entre el kit de mangueras y la bolsa de drenaje).


es

REF Número de catálogo

QTY Unidades de embalaje

 Longitud total


 Fecha de caducidad AAAA-MM-DD


 Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)


LOT Código de lote


STERILE/O Esterilizado utilizando óxido de etileno


 No reutilizar


 Colsúltense las instrucciones de uso

 Limitación de temperatura
+50°C (+122°F)
-10°C (+14°F)


 No utilizar en TRM

 Para usar en TRM
Kit de mangueras Máx. 3 Tesla

 No reesterilizar

 No usar si el envase está dañado


 Manténgase seco

 Manténgase fuera de la luz de sol

 Fabricante

Rx ONLY Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico.

Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

 Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482

 MöllerMedical

Guía rápida para el uso en entorno TRM:

Durante la TRM, mantenga el kit de mangueras en el catéter a fin de reducir infecciones. Evite la desconexión innecesaria y la apertura del kit de mangueras en dirección incorrecta. No deje el monitor **LiquoGuard®** conectado al kit de mangueras **LiquoGuard®** durante la TRM. Cierre el kit de mangueras **LiquoGuard®** durante la TRM. No existen valores de la presión intracraneal durante la TRM.

ATENCIÓN:

- Los dispositivos **LiquoGuard®** (monitores) no se deben usar en el entorno TRM.
- Los kits de mangueras **LiquoGuard®**, indicados en la tabla como utilizables para TRM, se pueden usar en este entorno.
- Observe el valor límite máximo de la intensidad del campo magnético de 3 Tesla.
- No es posible realizar un drenaje de LCR, infiltración o medición de presión durante la TRM.
- Los kits de mangueras pueden permanecer conectados al catéter (lumbar o ventricular) durante el examen de resonancia magnética, pero la válvula de cuatro vías, entre el kit de mangueras y el catéter, debe estar cerrada, entre otros, para de evitar drenajes accidentales.

Preparación antes de la TRM

El kit de mangueras no puede estar conectado al dispositivo **LiquoGuard®** (monitor) durante el examen por TRM. Los dispositivos **LiquoGuard®** (monitor) se deben encontrar fuera de la sala de TRM. Estos podrán permanecer encendidos para evitar la modificación de los parámetros ajustados (el tiempo máximo que el kit de mangueras puede estar desconectado del dispositivo es de una hora), pero no deben someterse nunca al campo magnético de la TRM.

- 1) Mantenga presionado el interruptor de apagado en el dispositivo y seleccione „Interromper aplicación“. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- 2) Desconecte el enchufe del kit de mangueras del dispositivo.
- 3) Cierre la válvula de cuatro vías entre el paciente y el kit de mangueras **LiquoGuard®** (protección del paciente).
- 4) Abra la placa frontal de la bomba.
- 5) Retire el adaptador de bomba derecho del dispositivo.
- 6) Gire el rotor en sentido antihorario.
- 7) Gire hasta que el kit de mangueras haya salido completamente del rotor.
- 8) Retire el adaptador de bomba izquierdo del dispositivo.
- 9) Descuelgue la bolsa de drenaje de LCR pero no la desconecte del kit de mangueras. No cierre la válvula.
- 10) Coloque el kit de mangueras y la bolsa de drenaje junto al paciente. No desconecte el kit de mangueras del catéter de drenaje.
- 11) Separe el sensor de presión del electrodo adhesivo.
- 12) Retire el electrodo adhesivo del paciente.
- 13) Vuelva a conectar el kit de mangueras después de una hora.

Evitar artefactos de imagen en la TRM

- No deje la caja del sensor de presión fijada al paciente.
- No coloque el kit de mangueras y la bolsa de drenaje sobre, debajo o directamente al lado del paciente.
- Retire el electrodo adhesivo, con el que se fija la caja del sensor de presión al paciente.

Después de la TRM

- 1) Fije el sensor de presión al electrodo adhesivo.
- 2) Cuelgue la bolsa de drenaje en el soporte lateral del **LiquoGuard®**.
- 3) Conecte el kit de mangueras al **LiquoGuard®** encendido.
- 4) Coloque el kit de mangueras en la bomba.
 - a) Abra la placa frontal de la carcasa de la bomba.
 - b) Coloque el adaptador de bomba derecho.
 - c) Ensarte el kit de mangueras girando manualmente el rotor en sentido antihorario.
 - d) Coloque el adaptador de bomba izquierdo.Asegúrese de que las piezas de empalme sean adecuadas y queden debidamente asentadas en las guías a la derecha y a la izquierda, abajo en el módulo de la bomba. Compruebe además que la manguera de la bomba se haya insertado correctamente. Conecte el catéter de drenaje al kit de mangueras **LiquoGuard®**. Abra la válvula de cuatro vías entre el paciente (catéter de drenaje) y el kit de mangueras **LiquoGuard®** (¡¡jino en otra dirección!!). El LCR debe fluir desde del paciente hacia el dispositivo.
- 5) Fije al paciente el electrodo adhesivo junto con el sensor de presión, a la altura del orificio de Monro.
- 6) Expulse el aire del kit de mangueras hasta la altura detrás del sensor de presión. Para ello, gire el rotor manualmente en sentido antihorario para llenar la manguera con LCR.
- 7) Cierre la placa frontal de la carcasa de la bomba.
- 8) Compruebe en la pantalla del **LiquoGuard®**:
 - a) Los movimientos leves de la cabeza del paciente generan cambios de presión, que son visibles en la pantalla (asegúrese de que las columnas líquidas se comuniquen entre sí).
 - b) La pulsación del LCR del paciente se visualiza en la pulsación de la curva de presión (menos pronunciada en caso de medición de la presión lumbar).
- 9) Compruebe todas las configuraciones del equipo.
- 10) Asegúrese de que todas las válvulas estén correctamente configuradas (en particular entre el kit de mangueras y la bolsa de drenaje).

ru



Каталожный номер



Количество изделий в упаковке



Общая длина



Использовать до ГТГ-ММ-ДД



Дата изготовления (ГТГ-ММ-ДД)



Код партии



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Одноразового пользования



Смотрите инструкции по использованию



Ограничение температур



Не предназначено для применения в МРТ



Предназначено для применения в МРТ



Стерилизовано в автоклаве



Не используйте, если упаковка повреждена



Берегите от влаги



Не допускайте попадания солнечного света



Производитель



Внимание! Согласно федеральному законодательству США данный продукт разрешено продавать только врачам или по заказу врачей.

Drainage Set *LiquoGuard*[®]

REF	Длина	Совместимость с МРТ	Срок годности	Длительность применения
0000 2650	1500 мм	Макс. 3 Тл	3 года	Макс. 5 дней
0000 2911	2000 мм	Макс. 3 Тл	3 года	Макс. 5 дней

ВНИМАНИЕ:

- Изделие пригодно к эксплуатации с точки зрения технической безопасности в комплекте с насосом для дренирования ликвора *LiquoGuard*[®].
- Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.
- При эксплуатации изделия в МРТ дополнительно следуйте инструкциям по применению в МРТ.
- Строго соблюдайте указания, отображаемые на дисплее *LiquoGuard*[®], а также инструкцию по применению *LiquoGuard*[®].
- При извлечении комплекта шлангов из насоса или его замене всегда следует сначала закрывать 4-ходовой кран между комплектом шлангов и катетером.
- Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Использование зараженных изделий может привести к нарушениям функций органов, заболеванию или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут значительно ухудшить ключевые свойства материала и параметры изделия, вплоть до его полного выхода из строя.
- Необходимо обеспечить дополнительную фиксацию и разгрузку от натяжения датчика давления, шлангов и катетера между пациентом и датчиком давления, особенно при лечении беспокойных пациентов и детей.

Краткая инструкция по дренированию:

- Извлеките комплект шлангов из упаковки. При работе соблюдайте правила гигиены. Включите *LiquoGuard*[®].
- Закрепите датчик давления на клеящемся электроде.
- Соедините отводящий мешок с системой шлангов и закрепите его на боковом держателе аппарата *LiquoGuard*[®] или подвесьте его в приемном резервуаре.
- Подсоедините штекер комплекта шлангов к включенному аппарату *LiquoGuard*[®].
- Следуйте указаниям меню.
- Вложите комплект шлангов в насос.
 - Откройте переднее стекло на корпусе насоса.
 - Вложите правый адаптер насоса.
 - Заправьте комплект шлангов, вращая ротор вручную против часовой стрелки.
 - Вложите левый адаптер насоса. Убедитесь в том, что соединительные детали подогнаны и надлежащим образом размещены в направляющих, находящихся слева и справа в нижней части насосного модуля. При этом проверьте, правильно ли был заправлен шланг насоса.
- Подсоедините дренажный катетер к комплекту шлангов *LiquoGuard*[®]. Откройте четырехходовой кран между пациентом (дренажным катетером) и комплектом шлангов *LiquoGuard*[®] (не допуская контакта с атмосферой!). Ликвор должен иметь возможность перетекать от пациента к аппарату.
- Закрепите клеящийся электрод с датчиком давления на пациенте, на уровне межжелудочкового отверстия.
- Удалите воздух из комплекта шлангов до участка позади датчика давления. Для этого следует повернуть ротор насоса вручную против часовой стрелки, чтобы наполнить шланг ликвором.
- Закройте переднее стекло на корпусе насоса.
- Проверьте на дисплее *LiquoGuard*[®]:
 - Легкие движения головы пациента вызывают перепады давления, видимые на дисплее (обеспечение сообщающихся столбов жидкости).
 - Пульсация ликвора пациента проявляется в пульсации кривой давления (менее выраженной при измерении поясничного давления).
- Проверьте все настройки аппарата.
- Убедитесь в правильности настроек всех клапанов (прежде всего между комплектом шлангов и дренажным мешком).



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany

CE 0482



MöllerMedical

Краткая инструкция по использованию в окружении МРТ:

Оставляйте комплект шлангов на катетере во время МРТ, чтобы снизить опасность инфицирования. Избегайте ненужного отсоединения или открытия комплекта шлангов, при котором он соприкасается с атмосферой. Во время МРТ нельзя оставлять монитор **LiquoGuard®** подсоединенным к комплекту шлангов **LiquoGuard®**. При проведении МРТ комплект шлангов **LiquoGuard®** следует закрыть. Во время МРТ не выполняется измерение внутричерепного давления.

ВНИМАНИЕ:

- Аппараты (мониторы) **LiquoGuard®** запрещается использовать в окружении МРТ.
- В окружении МРТ разрешается использовать комплекты шлангов **LiquoGuard®**, обозначенные в таблице как совместимые с МРТ.
- Следует соблюдать максимальное предельное значение напряженности магнитного поля, равное 3 Тл.
- Дренирование ликвора, инфильтрация или измерение давления во время МРТ-визуализации невозможны.
- В течение МРТ-исследования комплекты шлангов могут оставаться подсоединенными к катетеру (поясничному или желудочковому), однако четырехходовой кран между комплектом шлангов и катетером должен быть закрыт – например, для предотвращения случайного дренирования.

Подготовка перед МРТ-визуализацией

При проведении МРТ-исследования комплекты шлангов нельзя подсоединять к аппарату (монитору) **LiquoGuard®**. Аппараты (мониторы) **LiquoGuard®** должны находиться вне помещения, в котором проводится МРТ. Они могут оставаться включенными, чтобы предотвратить изменение установленных параметров (максимально допустимое время, на которое комплект шлангов может быть отсоединен от аппарата, составляет 1 час), однако не должны подвергаться воздействию электромагнитного поля МРТ.

- 1) Удерживая выключатель на аппарате нажатом, выберите опцию «Прервать применение». Следуйте инструкциям на дисплее.
- 2) Отсоедините штекеры комплекта шлангов от аппарата.
- 3) Закройте четырехходовой кран между пациентом и комплектом шлангов **LiquoGuard®** (защита пациента).
- 4) Откройте переднее стекло насоса.
- 5) Извлеките правый адаптер насоса из аппарата.
- 6) Поверните ротор против часовой стрелки.
- 7) Вращайте до полного извлечения комплекта шлангов из ротора.
- 8) Извлеките левый адаптер насоса из аппарата.
- 9) Снимите дренажный мешок, но не отсоединяйте его от комплекта шлангов. Не закрывайте клапан.
- 10) Уложите комплект шлангов и дренажный мешок рядом с пациентом. Не отсоединяйте комплект шлангов от дренажного катетера.
- 11) Отсоедините датчик давления от клеящегося электрода.
- 12) Снимите клеящиеся электроды с пациента.
- 13) Повторно подсоедините комплект шлангов в течение 1 часа.

Предотвращение артефактов изображения в МРТ

- Не оставляйте корпус датчика давления закрепленным на пациенте.
- Не укладывайте комплект шлангов и дренажный мешок на пациента, под него или непосредственно рядом с ним.
- Снимите клеящийся электрод, которым корпус датчика давления фиксируется на пациенте.

После МРТ-визуализации

- 1) Закрепите датчик давления на клеящемся электроде.
 - 2) Повесьте отводящий мешок на боковой держатель аппарата **LiquoGuard®**.
 - 3) Подсоедините комплект шлангов к включенному аппарату **LiquoGuard®**.
 - 4) Вложите комплект шлангов в насос.
 - a) Откройте переднее стекло на корпусе насоса.
 - b) Вложите правый адаптер насоса.
 - c) Заправьте комплект шлангов путем вращения ротора вручную против часовой стрелки.
 - d) Вложите левый адаптер насоса.
- Убедитесь в том, что соединительные детали подогнаны и надлежащим образом размещены в направляющих, находящихся слева и справа в нижней части насосного модуля. При этом проверьте, правильно ли был заправлен шланг насоса.
- 5) Подсоедините дренажный катетер к комплекту шлангов **LiquoGuard®**. Откройте четырехходовой кран между пациентом (дренажным катетером) и комплектом шлангов **LiquoGuard®** (не допуская контакта с атмосферой!). Ликвор должен иметь возможность перетекать от пациента к аппарату.
 - 6) Закрепите клеящийся электрод с датчиком давления на пациенте, на уровне межжелудочкового отверстия.
 - 7) Удалите воздух из комплекта шлангов до участка позади датчика давления. Для этого поверните ротор насоса вручную против часовой стрелки, чтобы наполнить шланг ликвором.
 - 8) Закройте переднее стекло на корпусе насоса.
 - 9) Проверьте на дисплее **LiquoGuard®**.
 - a) Легкие движения головы пациента вызывают перепады давления, видимые на дисплее (обеспечение сообщающихся столбов жидкости).
 - b) Пульсация ликвора пациента проявляется в пульсации кривой давления (менее выраженной при измерении поясничного давления).
 - 10) Проверьте все настройки аппарата.
 - 11) Убедитесь в правильности настроек всех клапанов (прежде всего между комплектом шлангов и дренажным мешком).

