



MöllerMedical

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

Drainage Set *LiquoGuard*[®] 7

- 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 JJJJ-MM-TT
-  **📅** Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
-  **LOT** Loscode
-  **STERILE** Sterilisation mit Ethylenoxid
-  **⌘** Nicht wiederverwenden
-  **i** Gebrauchsanweisung beachten
-  **TEMP** Temperaturbegrenzung
-  **MRI** Nicht zur Verwendung im MRT
-  **MR** Zur Verwendung im MRT
-  **STERILIZE** Nicht resterilisieren
-  **📦** Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  **☂** Vor Nässe schützen
-  **☀** Vor Sonnenlicht schützen
-  **🏭** Hersteller
- VORSICHT:** Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Drainage Set *LiquoGuard*® 7

REF	Länge	MRT Einsatz	Shelf Life	Anwendungsdauer
0000 3497	1600 mm	Nein	4 Jahre	Max. 7 Tage
0000 3501 1470	2000 mm	Nein	4 Jahre	Max. 7 Tage
0000 3501 1370	2000 mm	Nein	3 Jahre	Max. 7 Tage
0000 3501 1371	2000 mm	Max. 3 Tesla	3 Jahre	Max. 7 Tage
0000 3501 1411	2000 mm	Max. 3 Tesla	4 Jahre	Max. 10 Tage
0000 3501 1311	2000 mm	Max. 3 Tesla	3 Jahre	Max. 10 Tage

ACHTUNG:

- Sicherheitstechnisch unbedenklich verwendungsfähig mit Liquor Drainage Pumpe **LiquoGuard**® 7.
- 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**® 7 sowie die Gebrauchsanweisung des **LiquoGuard**® 7.
- Wird das Schlauchset aus der Pumpe entnommen oder gewechselt, ist immer zuerst der 4-Wege-Hahn zwischen Schlauchset und Katheter zu schließen.
- Die Drainagesets sind für ein maximales Drainagevolumen von 4800 ml ausgelegt. Wenn das maximale Drainagevolumen oder die maximale Anwendungsdauer erreicht ist, muss das Drainageset durch ein neues ersetzt werden. Bitte überprüfen Sie regelmäßig das bereits drainierte Volumen.
- 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, wenn es sich um mobile Patienten oder Kinder handelt.

Kurzanleitung Drainage:

- 1) Entnehmen Sie das Schlauchset aus der Verpackung. Arbeiten Sie hierbei hygienisch.
- 2) Drucksensor an Klebeelektrode befestigen.
- 3) Ableitbeutel mit Schlauchsystem verbinden und an die seitliche Halterung des **LiquoGuard**® 7 hängen.
- 4) Schlauchset an eingeschalteten **LiquoGuard**® 7 anschließen (**LiquoGuard**® 7 befindet sich noch im Pause Modus).
- 5) Im grünen Hinweisfenster auf Schaltfläche **Anwendung starten** oder **Neue Anwendung** drücken.
- 6) Schlauchset in Pumpe einlegen.
 - a) Frontscheibe Pumpengehäuse öffnen.
 - b) Adapter 1 einlegen.
 - c) Softkey **Rotor drehen** im Display drücken.
 - d) Warten bis das Schlauchset eingefädelt wurde.
 - e) Adapter 2 einlegen.
- 7) Klebelektrode mit Drucksensor am Patienten befestigen, auf Höhe Foramen Monroi.
- 8) Prüfen ob Luft im Schlauchsystem ist. Falls ja, Schlauchset entlüften. Hierzu Softkey **Rotor drehen** betätigen, um Schlauch mit Liquor zu füllen.
- 9) Frontscheibe Pumpengehäuse schließen.
- 10) Im Display Softkey **Pause/Start** drücken (Pause Modus verlassen).
- 11) Im **LiquoGuard**® 7 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).
- 12) Alle Geräteeinstellungen prüfen.
- 13) Achten Sie darauf, dass alle Ventile korrekt eingestellt sind (insbesondere zwischen Schlauchset und Drainagebeutel).

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.

Vier-Wege-Hahn zwischen Patient (Drainage Katheter) und **LiquoGuard**® 7 Schlauchset öffnen (nicht gegen Atmosphäre!!). Liquor muss vom Patient zum Gerät fließen können.

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® 7 Monitor während MRT nicht am **LiquoGuard**® 7 Schlauchset angeschlossen belassen. **LiquoGuard**® 7 Schlauchset während MRT schließen. Keine Hirndruckwerte während MRT.

ACHTUNG:

- **LiquoGuard**® 7 Geräte (Monitore) dürfen nicht im Umfeld eines MRT eingesetzt werden.
- Die **LiquoGuard**® 7 Schlauchsets, die in der Tabelle als MRT einsetzbar 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® 7 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 3 Stunden), dürfen jedoch zu keiner Zeit dem Magnetfeld des MRT ausgesetzt werden.

- 1) Schlauchset Stecker vom Gerät abziehen.
- 2) Button **Anwendung unterbrechen** drücken (Pause Modus)
- 3) Vier-Wege-Hahn zwischen Patient und **LiquoGuard**® 7 Schlauchset schließen (Patientenschutz).
- 4) Frontscheibe der Pumpe öffnen.
- 5) Schlauchsetadapter 1 aus Gerät entnehmen.
- 6) Softkey **Rotor drehen** im Display drücken.
- 7) Warten bis Schlauchset komplett aus dem Rotor heraus ist.
- 8) Schlauchsetadapter 2 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 3 Stunden 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.
- Klebelektrode, mit der das Drucksensorgehäuse am Patienten fixiert wird, entfernen.

Nach MRT Bildgebung

- 1) Drucksensor an Klebelektrode befestigen.
 - 2) Ableitbeutel mit Schlauchsystem verbinden und an die seitliche Halterung des **LiquoGuard**® 7 hängen.
 - 3) Schlauchset an eingeschalteten **LiquoGuard**® 7 anschließen (**LiquoGuard**® 7 befindet sich noch im Pause Modus).
 - 4) Im grünen Hinweisfenster auf Schaltfläche **Anwendung starten** oder **Neue Anwendung** drücken.
 - 5) Schlauchset in Pumpe einlegen.
 - a) Frontscheibe Pumpengehäuse öffnen.
 - b) Adapter 1 einlegen.
 - c) Softkey **Rotor drehen** im Display drücken.
 - d) Warten bis das Schlauchset eingefädelt wurde.
 - e) Adapter 2 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. Vier-Wege-Hahn zwischen Patient (Drainage Katheter) und **LiquoGuard**® 7 Schlauchset öffnen (nicht gegen Atmosphäre!!). Liquor muss vom Patient zum Gerät fließen können.
- 6) Klebelektrode mit Drucksensor am Patienten befestigen, auf Höhe Foramen Monroi.
 - 7) Prüfen ob Luft im Schlauchsystem ist. Falls ja, Schlauchset entlüften. Hierzu Softkey **Rotor drehen** betätigen, um Schlauch mit Liquor zu füllen.
 - 8) Frontscheibe Pumpengehäuse schließen.
 - 9) Im Display Softkey **Pause/Start** drücken (Pause Modus verlassen).
 - 10) Im **LiquoGuard**® 7 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).
 - 11) Alle Geräteeinstellungen prüfen.
 - 12) Achten Sie darauf, dass alle Ventile korrekt eingestellt sind (insbesondere zwischen Schlauchset und Drainagebeutel).



Catalogue number



Unit quantity in packaging



Total length



Use by
YYYY-MM-DD



Date of manufacture
YYYY-MM-DD



Batch code



Sterilised using ethylene oxide



Do not reuse



Consult instruction manual



Temperature limitation



Not suitable for use with MRI



Suitable for use with MRI



Do not resterilise



Do not use if packaging is damaged



Keep dry



Keep away from sunlight



Manufacturer



Attention!
Under US federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician.

Drainage Set *LiquoGuard*® 7

REF	Length	MRT use	Shelf Life	Duration of application
0000 3497	1600 mm	No	4 years	Max. 7 days
0000 3501 1470	2000 mm	No	4 years	Max. 7 days
0000 3501 1370	2000 mm	No	3 years	Max. 7 days
0000 3501 1371	2000 mm	Max. 3 tesla	3 years	Max. 7 days
0000 3501 1411	2000 mm	Max. 3 tesla	4 years	Max. 10 days
0000 3501 1311	2000 mm	Max. 3 tesla	3 years	Max. 10 days

CAUTION:

- Safe to use with the CSF drainage pump *LiquoGuard*® 7.
- 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*® 7 display as well as the *LiquoGuard*® 7 instruction manual (IFU).
- Before the tubing set is removed from the pump or replaced, always first close the four-way stopcock between the tubing set and the catheter.
- The drainage sets are designed for a maximum drainage volume of 4800ml. When the maximum drainage volume or the maximum application time is reached, the drainage set must be replaced with a new one. Please check regularly the volume that has already drained.
- 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 for mobile patients or children.

Short drainage guide:

- 1) Remove tubing set from packaging. Pay attention to hygienic standards.
 - 2) Attach adhesive electrode to pressure sensor housing.
 - 3) Connect drainage bag to tubing set and hang it on the holder on the side of the *LiquoGuard*® 7.
 - 4) Reconnect the tubing set cable to the running *LiquoGuard*® 7 device (*LiquoGuard*® 7 is in Pause mode).
 - 5) Press the button *Start application* or *New application* in the green message window.
 - 6) Insert the tubing set in the pump.
 - a) Open the front panel of the pump.
 - b) Insert Adapter 1.
 - c) Press the *Turn rotor* softkey on the display.
 - d) Wait until the tubing set has been fed in.
 - e) Insert Adapter 2.
- 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.
- Open the four-way stopcock between the patient (drainage catheter) and the

LiquoGuard® 7, but not to the atmosphere!! CSF must be able to flow from the patient to the device.

- 7) Attach the pressure sensor housing to the patient at the height of Foramen Monroi, using the adhesive electrode.
- 8) Check if there is any air inside the tubing set. If there is, vent the tubing set. To do so, press the softkey *Turn rotor* to fill the tube with CSF.
- 9) Close the front panel of the pump.
- 10) Press the *Pause/Start* softkey on the display (exit Pause mode)
- 11) Check the *LiquoGuard*® 7 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).
- 12) Check the device settings.
- 13) Always make sure that all valves are set correctly (especially between the tube and drainage bag).

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*® 7 monitor connected to the *LiquoGuard*® 7 tubing set during MRI. Close the *LiquoGuard*® 7 tubing set during MRI. No intracranial pressure reading during MRI.

CAUTION:

- *LiquoGuard*® 7 devices (monitors) may not be used in an MRI environment.
- *LiquoGuard*® 7 tubing sets REF 00003501 1371, 00003501 1411 and 00003501 1311 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*® 7 device (monitor) during MRI scan.

LiquoGuard® 7 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 3 hours), but may not be exposed at any time to the MRI's magnetic field.

- 1) Remove the tubing set connector from the device.
- 2) Press the *Interrupt application* button (Pause mode).
- 3) Close the four-way stopcock between the patient and the *LiquoGuard*® 7 tubing set (protection of patient).
- 4) Open the front panel on the pump housing.
- 5) Remove Adapter 1 out of the pump.
- 6) Press the softkey *Turn rotor* on the display.
- 7) Wait until the tubing set is completely out of the rotor.
- 8) Remove Adapter 2 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 three hours.

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*® 7.
 - 3) Reconnect the tubing set cable to the running *LiquoGuard*® 7 device (*LiquoGuard*® 7 is in Pause mode).
 - 4) Press the button *Start application* or *New application* in the green message window.
 - 5) Insert the tubing set in the pump.
 - a) Open the front panel of the pump.
 - b) Insert Adapter 1.
 - c) Press the *Turn rotor* softkey on the display.
 - d) Wait until the tubing set has been fed in.
 - e) Insert Adapter 2.
- 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.
- Open the four-way stopcock between the patient (drainage catheter) and the *LiquoGuard*® 7, but not
- 6) Attach the pressure sensor housing to the patient at the height of Foramen Monroi, using the adhesive electrode.
 - 7) Check if there is any air inside the tubing set. If there is, vent the tubing set. To do so, press the softkey *Turn rotor* to fill the tube with CSF.
 - 8) Close the front panel of the pump.
 - 9) Press the *Pause/Start* softkey on the display (exit Pause mode)
 - 10) Check the *LiquoGuard*® 7 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).
 - 11) Check the device settings.
 - 12) Always make sure that all valves are set correctly (especially between the tube and drainage bag).




REF Référence du catalogue

QTY Nombre de pièces dans l'emballage


 Longueur totale


 Utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ


 Date de fabrication AAAA-MM-JJ


LOT Code du lote


STERILE 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 stériliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Conserver au sec

 Conserver à l'abri de la lumière du soleil

 Fabricant

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

Kit de drainage *LiquoGuard*® 7

REF	Longueur	Util. IRM	Conservation	Durée application
0000 3497	1600 mm	Non	4 ans	7 jours max.
0000 3501 1470	2000 mm	Non	4 ans	7 jours max.
0000 3501 1370	2000 mm	Non	3 ans	7 jours max.
0000 3501 1371	2000 mm	3 teslas max.	3 ans	7 jours max.
0000 3501 1411	2000 mm	3 teslas max.	4 ans	10 jours max.
0000 3501 1311	2000 mm	3 teslas max.	3 ans	10 jours max.

ATTENTION:

- Pour une utilisation en toute sécurité, à employer en conjonction avec la pompe de drainage de fluides *LiquoGuard*® 7.
- 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*® 7 et le mode d'emploi du *LiquoGuard*® 7.
- Si le kit de tuyau est extrait de la pompe ou est remplacé, toujours fermer le robinet à quatre voies entre le kit de tuyau et le cathéter.
- Les kits de drainage sont conçus pour un volume de drainage maximal de 4800ml. Lorsque le volume de drainage maximal ou la durée maximale est atteint, le set de drainage doit être remplacé par un nouveau. Veuillez vérifier régulièrement le volume déjà drainé.
- 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, lorsqu'il s'agit de patients mobiles ou d'enfants.

Notice abrégée du drainage:

- 1) Sortir le kit de tuyau de l'emballage. Veiller à toujours travailler sous asepsie.
- 2) Fixer le capteur de pression à l'électrode adhésive.
- 3) Connecter la poche de recueil au système de tuyau et la suspendre à la potence latérale du *LiquoGuard*® 7.
- 4) Raccorder le kit de tuyau au *LiquoGuard*® 7 mis en marche (*LiquoGuard*® 7 est encore en mode Pause).
- 5) Appuyer sur le bouton *Démarrer l'application* ou *Nouvelle application* dans la fenêtre d'information verte.
- 6) Poser le kit de tuyau dans la pompe.
 - a) Ouvrir la vitre frontale du boîtier de la pompe.
 - b) Insérer l'adaptateur 1.
 - c) Appuyer sur la touche programmable *Tourner le rotor* à l'écran.
 - d) Attendre que le kit de tuyau soit enfilé.
 - e) Insérer l'adaptateur 2.
 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. Ouvrir le robinet à quatre voies entre le patient (cathéter de drainage) et le kit de tuyau *LiquoGuard*® 7 (pas à l'encontre

de la pression atmosphérique !!). Le fluide doit pouvoir s'écouler du patient à l'appareil.

7) Fixer l'électrode adhésive sur le patient, à la hauteur du foramen interventriculaire (ou trou de Monro).

8) Contrôler si de l'air se trouve dans le système de tuyau. Si c'est le cas, purger le kit de tuyau. Actionner la touche programmable *Tourner le rotor* pour remplir le tuyau de fluide.

9) Fermer la vitre frontale du boîtier de la pompe.

10) Appuyer sur la touche programmable *Pause/Démarrage* à l'écran (pour quitter le mode Pause).

11) Vérifier à l'écran du *LiquoGuard*® 7 :

- 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).

12) Contrôler tous les réglages de l'appareil.

13) Toutes les valves doivent être correctement réglées (en particulier entre le kit de tuyau et la poche de drainage).

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.

LiquoGuard® 7 Ne pas laisser le moniteur raccordé au kit de tuyau *LiquoGuard*® 7 pendant l'IRM.

LiquoGuard® 7 Fermer le kit de tuyau pendant l'IRM. Pas de valeurs de la pression cérébrale pendant l'IRM.

ATTENTION:

- Les appareils *LiquoGuard*® 7 (moniteurs) ne doivent pas être utilisés dans l'environnement d'un IRM.
- Seuls les kits de tuyau *LiquoGuard*® 7 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 (lombaire 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*® 7 (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 3 heures). Ils ne doivent cependant en aucun cas être soumis au champ magnétique de l'IRM.

- 1) Retirer le connecteur du kit de tuyau de l'appareil.
- 2) Appuyer sur le bouton *Interrompre l'application* (mode Pause)
- 3) Fermer le robinet à quatre voies entre le patient et le kit de tuyau *LiquoGuard*® 7 (protection du patient).
- 4) Ouvrir la vitre frontale de la pompe.
- 5) Sortir l'adaptateur de tuyau 1 de l'appareil.
- 6) Appuyer sur la touche programmable *Tourner le rotor* à l'écran.
- 7) Attendre que le kit de tuyau soit complètement sorti du rotor.
- 8) Sortir l'adaptateur de tuyau 2 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 les 3 heures qui suivent.

Comment éviter les artéfacts 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) Connecter la poche de recueil au système de tuyau et la suspendre à la potence latérale du *LiquoGuard*® 7.
- 3) Raccorder le kit de tuyau au *LiquoGuard*® 7 mis en marche (*LiquoGuard*® 7 est encore en mode Pause).
- 4) Appuyer sur le bouton *Démarrer l'application* ou *Nouvelle application* dans la fenêtre d'information verte.
- 5) Poser le kit de tuyau dans la pompe.
 - a) Ouvrir la vitre frontale du boîtier de la pompe.
 - b) Insérer l'adaptateur 1.
 - c) Appuyer sur la touche programmable *Tourner le rotor* à l'écran.
 - d) Attendre que le kit de tuyau soit inséré.
 - e) Insérer l'adaptateur 2.
 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. Ouvrir le robinet à quatre voies entre le patient (cathéter de drainage) et le kit de tuyau *LiquoGuard*® 7 (pas à

l'encontre de la pression atmosphérique !!). Le fluide doit pouvoir s'écouler du patient à l'appareil.

6) Fixer l'électrode adhésive sur le patient, à la hauteur du foramen interventriculaire (ou trou de Monro).

7) Contrôler si de l'air se trouve dans le système de tuyau. Si c'est le cas, purger le kit de tuyau. Actionner la touche programmable *Tourner le rotor* pour remplir le tuyau de fluide.

8) Fermer la vitre frontale du boîtier de la pompe.

9) Appuyer sur la touche programmable *Pause/Démarrage* à l'écran (pour quitter le mode Pause).

10) Vérifier à l'écran du *LiquoGuard*® 7 :

a) De légers mouvements de la tête du patient génèrent des variations de pression visibles à l'écran (garantir des colonnes de fluides 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).

11) Contrôler tous les réglages de l'appareil.

12) Toutes les valves doivent être correctement réglées (en particulier entre le kit de tuyau et la poche de drainage).

Set per drenaggio *LiquoGuard*® 7

REF	Lungh.	Uso in RM	Shelf Life	Durata applicazione
0000 3497	1600 mm	No	4 anni	Max. 7 gg
0000 3501 1470	2000 mm	No	4 anni	Max. 7 gg
0000 3501 1370	2000 mm	No	3 anni	Max. 7 gg
0000 3501 1371	2000 mm	Max. 3 Tesla	3 anni	Max. 7 gg
0000 3501 1411	2000 mm	Max. 3 Tesla	4 anni	Max. 10 gg
0000 3501 1311	2000 mm	Max. 3 Tesla	3 anni	Max. 10 gg

ATTENZIONE:

- Utilizzabile in piena sicurezza tecnica con la pompa per il drenaggio di liquidi *LiquoGuard*® 7.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Seguire le istruzioni per la RM se si usa il prodotto in RM.
- Attenersi sempre ai comandi che compaiono sul display di *LiquoGuard*® 7 e seguire le istruzioni d'uso di *LiquoGuard*® 7.
- Se il set di tubi viene staccato dalla pompa o viene sostituito, chiudere sempre prima il rubinetto a quattro vie tra il set di tubi e il catetere.
- I set di drenaggio sono progettati per un volume massimo di drenaggio di 4800 ml. Quando si raggiunge il volume massimo di drenaggio o il tempo massimo di applicazione, il set di drenaggio deve essere sostituito con uno nuovo. Controllare regolarmente il volume già drenato.
- 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 se si sta lavorando su pazienti in grado di muoversi o bambini.

Guida rapida al drenaggio:

- 1) Estrarre il set di tubi dall'imballaggio. Lavorare in ambiente asettico e con strumenti sterili.
- 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*® 7.
- 4) Collegare il set di tubi a *LiquoGuard*® 7 acceso (*LiquoGuard*® 7 si trova ancora in modalità pausa).
- 5) Nella finestra verde sull'interfaccia premere *Avvia applicazione* o *Nuova applicazione*.
- 6) Inserire il set di tubi nella pompa.
 - a) Aprire lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
 - b) Inserire l'adattatore 1.
 - c) Premere il tasto *Ruota rotore* sul display.
 - d) Attendere che il set di tubi venga inserito.
 - e) Inserire l'adattatore 2.
- Assicurarsi che i raccordi siano corretti e che siano bene in sede nelle guide in basso a sinistra e a destra nel modulo pompa sia stato inserito correttamente. Aprire il rubinetto a quattro vie tra il paziente (catetere di drenaggio) e il set di tubi di *LiquoGuard*® 7 (non contro atmosfera!). Il liquido deve poter scorrere dal paziente al dispositivo.
- 7) Fissare gli elettrodi adesivi con sensore di pressione al paziente, all'altezza del forame di Monro.
- 8) Verificare se nel sistema di tubi è presente aria. Se sì, farla sfidare dal sistema di tubi. Per far questo premere il pulsante *Ruota rotore* per riempire il tubo di liquido.
- 9) Chiudere lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
- 10) Premere il pulsante *Pausa/Start* sul display (il dispositivo esce dalla modalità pausa).
- 11) Verificare sul display di *LiquoGuard*® 7 che:
 - a) i leggeri movimenti della testa del paziente che generano variazioni di pressione vengano segnalati (colonne di liquido comunicanti).
 - b) la pulsazione del liquido 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).

Guida rapida all'uso in RM:

Durante la RM, lasciare il set di tubi collegato al catetere per ridurre il pericolo di infezioni. Evitare inutili scollegamenti o aperture del set di tubi contro atmosfera.

Durante la RM non lasciare collegato il monitor di *LiquoGuard*® 7 al set di tubi di *LiquoGuard*® 7.

Chiudere il set di tubi di *LiquoGuard*® 7 durante la RM. Non rilevare valori di pressione intracranica durante la RM.

ATTENZIONE:

- I dispositivi di *LiquoGuard*® 7 (monitor) non possono essere usati nell'ambiente in cui si effettua una RM.
- Nell'ambiente in cui si effettua una RM possono essere usati solo i set di tubi di *LiquoGuard*® 7 indicati nella tabella come utilizzabili nel campo di una RM.
- Rispettare il valore limite massimo del campo magnetico di 3 Tesla.
- Non è possibile effettuare un drenaggio di liquidi, un'infiltrazione o una misurazione di pressione mentre si effettua una RM.
- I set di tubi possono rimanere collegati al catetere (lombare o ventricolare) durante un esame con RM, 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 RM.

I dispositivi *LiquoGuard*® 7 (monitor) devono trovarsi all'esterno della stanza dove si effettua la RM. Possono rimanere accesi per non alterare parametri già impostati (il set di tubi può rimanere staccato dal dispositivo per un periodo massimo di 3 ore), tuttavia non devono in nessun momento essere esposti al campo magnetico della RM.

- 1) Staccare la spina del set di tubi dal dispositivo.
- 2) Premere il pulsante *Interrompi applicazione* (modalità pausa).
- 3) Chiudere il rubinetto a quattro vie tra il paziente e il set di tubi di *LiquoGuard*® 7 (per proteggere il paziente).
- 4) Aprire lo sportello frontale della pompa.
- 5) Staccare l'adattatore per tubi 1 dal dispositivo.
- 6) Premere il tasto *Ruota rotore* sul display.
- 7) Aspettare fino a che il set di tubi non sarà completamente fuoriuscito dal rotore.
- 8) Staccare l'adattatore per tubi 2 dal dispositivo.
- 9) Sganciare la sacca di drenaggio del liquido 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 di pressione dal paziente.
- 13) Ricollegare il set di tubi entro 3 ore.

Evitare che l'RM rilevi il dispositivo


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


Dopo l'RM


- 1) Fissare il sensore di pressione all'elettrodo adesivo.
- 2) Collegare la sacca di deviazione al sistema di tubi e appenderla al supporto laterale di *LiquoGuard*® 7.
- 3) Collegare il set di tubi a *LiquoGuard*® 7 acceso (*LiquoGuard*® 7 si trova ancora in modalità pausa).
- 4) Nella finestra verde sull'interfaccia premere *Avvia applicazione* o *Nuova applicazione*.
- 5) Inserire il set di tubi nella pompa.
 - a) Aprire lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
 - b) Inserire l'adattatore 1.
 - c) Premere il tasto *Ruota rotore* sul display.
 - d) Attendere che il set di tubi venga inserito.
 - e) Inserire l'adattatore 2.
- 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.
- Aprire il rubinetto a quattro vie tra il paziente (catetere di drenaggio) e il set di tubi di *LiquoGuard*® 7 (non contro atmosfera!). Il liquido deve poter scorrere dal paziente al dispositivo.
- 6) Fissare gli elettrodi adesivi con sensore di pressione al paziente, all'altezza del forame di Monro.
- 7) Verificare se nel sistema di tubi è presente aria. Se sì, farla sfidare dal sistema di tubi. Per far questo premere il pulsante *Ruota rotore* per riempire il tubo di liquido.
- 8) Chiudere lo sportello frontale dell'involucro della pompa.
- 9) Premere il pulsante *Pausa/Start* sul display (il dispositivo esce dalla modalità pausa).
- 10) Verificare sul display di *LiquoGuard*® 7 che:
 - a) I leggeri movimenti della testa del paziente che generano variazioni di pressione vengano segnalati (colonne di liquido comunicanti).
 - b) La pulsazione del liquido del paziente si traduca nella pulsazione della curva di pressione (poco accentuata in caso di misurazione di pressione lombare).
- 11) Controllare tutte le impostazioni del dispositivo.
- 12) Verificare che tutte le valvole siano state regolate correttamente (in particolare tra il set di tubi e la sacca di drenaggio).

REF Riferimento di Catalogo

QTY Q.tà pezzi nell'imballaggio


 Lunghezza totale


 Utilizzare entro AAAA-MM-GG


 Data di fabbricazione AAAA-MM-GG


LOT Codice di lotto


STERILE 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.



Listnummer



Antal i förpackning



Totallängd



Används före t.o.m. ÅÅÅÅ-MM-DD

Tillverkningsdatum
AAAA-MM-DD

Satsnummer



Steriliserad med etylenoxid



Får inte återanvändas



Läs bruksanvisningen



Temperaturbegränsning



Ej för användning i magnetkamera



För användning i magnetkamera



Får inte omsteriliseras



Får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Utsätt inte direkt solljus



Tillverkare



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

Dränagesats *LiquoGuard*® 7

REF	Längd	MRT-användning	Hylltid	Användningsperiod
0000 3497	1600 mm	Nej	4 år	Max. 7 dagar
0000 3501 1470	2000 mm	Nej	4 år	Max. 7 dagar
0000 3501 1370	2000 mm	Nej	3 år	Max. 7 dagar
0000 3501 1371	2000 mm	Max. 3 tesla	3 år	Max. 7 dagar
0000 3501 1411	2000 mm	Max. 3 tesla	4 år	Max. 10 dagar
0000 3501 1311	2000 mm	Max. 3 tesla	3 år	Max. 10 dagar

OBSERVERA:

- Ur säkerhetssynpunkt riskfri, kan användas med vätskedränagepump *LiquoGuard*® 7.
- 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*® 7 samt bruksanvisningen för *LiquoGuard*® 7.
- Om slangatsatsen ska bytas eller lossas från pumpen, ska fyrvägsventilen mellan slangatsats och kateter alltid stängas först.
- Dräneringssatserna är konstruerade för en maximal dräneringsvolym på 4800 ml. När den maximala dräneringsvolymen eller den maximala appliceringstiden har uppnåtts måste dräneringssatsen bytas ut mot en ny. Kontrollera regelbundet den redan dränerade volymen.
- 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, när det handlar om rörliga patienter och barn.

Snabbguide för dränage:

- Ta slangatsatsen ur förpackningen. Arbeta hygieniskt när du gör detta.
- Fäst trycksensorn på klisterelektroden.
- Förbind uppsamlingspåsen med slangsystemet och häng upp påsen i den sidoplacerade hållaren på *LiquoGuard*® 7.
- Anslut slangatsatsen med *LiquoGuard*® 7 tillkopplad (*LiquoGuard*® 7 befinner sig fortfarande i pausläge).
- I det gröna informationsfönstret, tryck på någon av skärmmknapparna *Starta användning* och *Ny användning*.
- Lägg in slangens i pumpen.
 - Stäng pumphusets frontskiva.
 - Lägg in adapter 1.
 - Tryck på skärmmknappen *Vrid rotor* på skärmen.
 - Vänta tills slangens har dragits in.

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. Öppna fyrvägsventilen mellan patienten (dränagekateter) och *LiquoGuard*® 7-slangatsatsen (inte mot atmosfären!).

- Vätskan måste kunna flöda från patienten till apparaten.
- Fäst klisterelektroden med trycksensorn på patienten, i höjd med foramen Monroi.
 - Kontrollera om det finns luft i slangsystemet. Avlufta slangatsatsen om så är fallet. För att fylla slangens med vätska, tryck på skärmmknappen *Vrid rotor*.
 - Stäng pumphusets frontskiva.
 - Tryck på skärmmknappen *Paus/Start* (lämna pausläge) på skärmen.
 - Kontrollera på *LiquoGuard*® 7-skärmen:
 - Små huvudrörelser hos patienten alstrar tryckförändringar som kan ses på skärmen (säkerställ sammanhängande vätskepelare).
 - Patientens vätskepulsationer visar sig som pulsationer hos tryckkurvan (ringa utpräglat vid lumbal tryckmätning).
 - Kontrollera alla apparatinställningar.
 - Se till att alla ventiler är korrekt inställda (i synnerhet mellan slangatsats och dränagepåse).

Snabbguide för användning i magnetkamerans omgivning:

Lämna slangens i katetern under MRT för att minska infektionsrisken. Undvik onödig losskoppling eller öppning av slangens mot atmosfären.

Låt inte *LiquoGuard*® 7-monitorn vara ansluten till *LiquoGuard*® 7-slangatsatsen under MRT.

Stäng *LiquoGuard*® 7-slangatsatsen under MRT. Inga hjärntrycksvärden under MRT.

OBSERVERA:

- LiquoGuard*® 7-apparater (monitorer) får inte användas i magnetkamerarummet.
- Endast de *LiquoGuard*® 7-slangatsats 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 slangatsatsen lämnas ansluten till katetern (lumbal eller ventrikulär), men fyrvägsventilen mellan slangatsats och kateter ska stängas, t.ex. för att undvika oavsiktligt dränage.

Förberedelser före MRT-bildgivning

Under MRT-undersökningen får slangatsatsen *inte* vara ansluten till *LiquoGuard*-apparaten (monitorn).

LiquoGuard® 7-apparaten (monitorn) måste vara placerad utanför magnetkamerarummet. Den får lämnas tillkopplad för att inställda parametrar inte ska förändras (den maximalt tillåtna tiden som slangatsatsen får vara bortkopplad från apparaten är 3 timmar), men får aldrig utsättas för magnetkamerans magnetfält.

- Dra slangatsatsens kontakt ur apparaten.
- Tryck på knappen *Avbryt användning* (pausläge).
- Stäng fyrvägsventilen mellan patienten och *LiquoGuard*® 7-slangatsatsen (patientskydd).
- Öppna pumpens frontskiva.
- Ta slangatsatsens adapter 1 ur apparaten.
- Tryck på skärmmknappen *Vrid rotor* på skärmen.
- Vänta tills slangens har kommit ur rotorn helt.
- Ta slangatsatsens adapter 2 ur apparaten.
- Häng upp vätskedränagepåsen men lossa den inte från slangens. Stäng inte ventilen.
- Lägg slangatsatsen och dränagepåsen bredvid patienten. Avskilj inte slangens från dränagekatetern.
- Lossa trycksensorn från klisterelektroden.
- Lossa klisterelektroden från patienten.
- Anslut slangatsatsen på nytt inom 3 timmar.

Hur man undviker bildartefakter i magnetkameran

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

Efter MRT-bildgivning

- Fäst trycksensorn på klisterelektroden.
- Förbind uppsamlingspåsen med slangsystemet och häng upp påsen i den sidoplacerade hållaren på *LiquoGuard*® 7.
- Anslut slangatsatsen med *LiquoGuard*® 7 tillkopplad (*LiquoGuard*® 7 befinner sig fortfarande i pausläge).
- I det gröna informationsfönstret, tryck på någon av skärmmknapparna *Starta användning* och *Ny användning*.
- Lägg in slangens i pumpen.
 - Stäng pumphusets frontskiva.
 - Lägg in adapter 1.
 - Tryck på skärmmknappen *Vrid rotor* på skärmen.
 - Vänta tills slangens har dragits in.
 - Lägg in adapter 2.
- 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.
- Öppna fyrvägsventilen mellan patienten (dränagekateter) och *LiquoGuard*® 7-slangatsatsen (inte mot atmosfären!). Vätskan måste kunna flöda från patienten till apparaten.
- Fäst klisterelektroden med trycksensorn på patienten, i höjd med foramen Monroi.
- Kontrollera om det finns luft i slangsystemet. Avlufta slangatsatsen om så är fallet. För att fylla slangens med vätska, tryck på skärmmknappen *Vrid rotor*.
- Stäng pumphusets frontskiva.
- Tryck på skärmmknappen *Paus/Start* (lämna pausläge) på skärmen.
- Kontrollera på *LiquoGuard*® 7-skärmen:
 - Små huvudrörelser hos patienten alstrar tryckförändringar som kan ses på skärmen (säkerställ sammanhängande vätskepelare).
 - Patientens vätskepulsationer visar sig som pulsationer hos tryckkurvan (ringa utpräglat vid lumbal tryckmätning).
- Kontrollera alla apparatinställningar.
- Se till att alla ventiler är korrekt inställda (i synnerhet mellan slangatsats och dränagepåse).

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

STERILEO Esterilizado utilizando óxido de etileno

No reutilizar

Colsúltense las instrucciones de uso

Limitación de temperatura

No utilizar en TRM

Para usar en TRM

No reesterilizar

No usar si el envase está dañado

Manténgase seco

Manténgase fuera de la luz de sol

Fabricante

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

Kit de drenaje *LiquoGuard*® 7

REF	Longitud	Uso en TRM	Vida útil	Duración del uso
0000 3497	1600 mm	No	4 años	Máx. 7 días
0000 3501 1470	2000 mm	No	4 años	Máx. 7 días
0000 3501 1370	2000 mm	No	3 años	Máx. 7 días
0000 3501 1371	2000 mm	Máx. 3 Tesla	3 años	Máx. 7 días
0000 3501 1411	2000 mm	Máx. 3 Tesla	4 años	Máx. 10 días
0000 3501 1311	2000 mm	Máx. 3 Tesla	3 años	Máx. 10 días

ATENCIÓN:

- Inocuo desde el punto de vista técnico, utilizable con la bomba de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) *LiquoGuard*® 7.
- 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*® 7 así como las instrucciones de uso del *LiquoGuard*® 7.
- 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.
- Los juegos de drenaje están diseñados para un volumen de drenaje máximo de 4.800 ml. Cuando se alcanza el volumen máximo de drenaje o el tiempo máximo de aplicación, el juego de drenaje debe sustituirse por uno nuevo. Compruebe periódicamente el volumen drenado.
- 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 cuando se trate de pacientes móviles o niños.

Guía rápida de drenaje:

- Extraiga el kit de mangueras del embalaje. Trabaje de forma higiénica al realizar esta operación.
- Fije el sensor de presión al electrodo adhesivo.
- Conecte la bolsa de derivación al sistema de mangueras y cuélguela en el soporte lateral del *LiquoGuard*® 7.
- Conecte el kit de mangueras al *LiquoGuard*® 7 encendido (el *LiquoGuard*® 7 está todavía en modo de pausa).
 - Abra la placa frontal de la carcasa de la bomba.
 - Coloque el adaptador 1.
 - Presione la tecla *Girar rotor* en la pantalla.
 - Espere hasta que el kit de mangueras haya entrado.
 - Coloque el adaptador 2. Asegúrese de que las piezas de empalme sean adecuadas y queden debidamente asentadas en las guías a la derecha y a la izquierda, en el módulo de la bomba en la parte inferior. Compruebe en este caso que la manguera de la bomba haya entrado correctamente.
- Abra la válvula de cuatro vías entre el paciente (catéter de drenaje) y el kit de mangueras *LiquoGuard*® 7 (¡no en otra dirección!). El LCR debe fluir desde el paciente hacia el dispositivo.
- Fije al paciente el electrodo adhesivo junto con el sensor de presión, a la altura del orificio de Monro.
- Compruebe la presencia de aire en el sistema de mangueras. En caso afirmativo, purgue el aire del kit de mangueras. Para ello, presione la tecla *Girar rotor* para llenar la manguera con LCR.
- Cierre la pantalla frontal de la carcasa de la bomba.
- En la pantalla, presione la tecla *Pausa/Inicio* (para salir del modo de pausa).
- Compruebe en la pantalla del *LiquoGuard*® 7.
 - 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).
 - 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).
- Compruebe todas las configuraciones del equipo.
- Asegúrese de que todas las válvulas están configuradas correctamente (en particular entre el kit de mangueras y la bolsa de drenaje).

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*® 7 conectado al kit de mangueras *LiquoGuard*® 7 durante la TRM.

Cierre el kit de mangueras *LiquoGuard*® 7 durante la TRM. No existen valores de la presión intracraneal durante la TRM.

ATENCIÓN:

- Los dispositivos *LiquoGuard*® 7 (monitores) no se deben usar en el entorno TRM.
- Sólo los kits de mangueras *LiquoGuard*® 7, 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*® 7 (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 3 horas), pero no deben someterse nunca al campo magnético de la TRM.

- Retire el enchufe del kit de mangueras del dispositivo.
- Presione el botón *Interrumpir la aplicación* (modo de pausa).
- Cierre la válvula de cuatro vías entre el paciente y el kit de mangueras *LiquoGuard*® 7 (protección del paciente).
- Abra la placa frontal de la bomba.
- Retire el adaptador de manguera 1 del dispositivo.
- Presione la tecla *Girar rotor* en la pantalla.
- Espere hasta que el kit de mangueras haya salido completamente del rotor.
- Retire el adaptador de manguera 2 del dispositivo.
- Descuelgue la bolsa de drenaje de LCR sin soltar el kit de mangueras. No cierre la válvula.
- Coloque el kit de mangueras y la bolsa de drenaje junto al paciente. No desconecte el kit de mangueras del catéter de drenaje.
- Separe el sensor de presión del electrodo adhesivo.
- Retire el electrodo adhesivo del paciente.
- Vuelva a conectar el kit de mangueras transcurridas 3 horas.

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

- Fije el sensor de presión al electrodo adhesivo.
- Conecte la bolsa de derivación al sistema de mangueras y cuélguela en el soporte lateral del *LiquoGuard*® 7.
- Conecte el kit de mangueras al *LiquoGuard*® 7 encendido (el *LiquoGuard*® 7 está todavía en modo de pausa).
- En la ventana de indicaciones verde, presione el botón *Inicio aplicación* o *Nueva aplicación*.
- Coloque el kit de mangueras en la bomba.
 - Abra la placa frontal de la carcasa de la bomba.
 - Coloque el adaptador 1.
 - Presione la tecla *Girar rotor* en la pantalla.
 - Espere hasta que el kit de mangueras haya entrado.
 - Coloque el adaptador 2. Asegúrese de que las piezas de empalme sean adecuadas y queden debidamente asentadas en las guías a la derecha y a la izquierda, en el módulo de la bomba en la parte inferior. Compruebe en este caso que la manguera de la bomba haya entrado correctamente.
- Abra la válvula de cuatro vías entre el paciente (catéter de drenaje) y el kit de mangueras *LiquoGuard*® 7 (¡no en otra dirección!). El LCR debe fluir desde el paciente hacia el dispositivo.
- Fije al paciente el electrodo adhesivo junto con el sensor de presión, a la altura del orificio de Monro.
- Compruebe la presencia de aire en el sistema de mangueras. En caso afirmativo, purgue el aire del kit de mangueras. Para ello, presione la tecla *Girar rotor* para llenar la manguera con LCR.
- Cierre la pantalla frontal de la carcasa de la bomba.
- En la pantalla, presione la tecla *Pausa/Inicio* (para salir del modo de pausa).
- Compruebe en la pantalla del *LiquoGuard*® 7.
 - 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).
 - 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).
- Compruebe todas las configuraciones del equipo.
- Asegúrese de que todas las válvulas estén correctamente configuradas (en particular entre el kit de mangueras y la bolsa de drenaje).



Каталожный номер



Количество изделий в упаковке



Общая длина



Использовать до ГТТ-ММ-ДД



Дата изготовления ГТТ-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



Стерильно в ано!



Не использовать, если упаковка повреждена



Берегите от влаги



Не допускать попадания солнечных лучей



Производитель

Внимание: согласно федеральному законодательству США, данный прибор может продаваться только врачам или по заказу врачей.

Набор для дренирования *LiquoGuard® 7*

REF	Длина	Совместимость с МРТ	Срок годности	Длительность применения
0000 3497	1600 мм	Нет	4 года	Макс. 7 дней
0000 3501 1470	2000 мм	Нет	4 года	Макс. 7 дней
0000 3501 1370	2000 мм	Нет	3 года	Макс. 7 дней
0000 3501 1371	2000 мм	Макс. 3 Тл	3 года	Макс. 7 дней
0000 3501 1411	2000 мм	Макс. 3 Тл	4 года	Макс. 10 дней
0000 3501 1311	2000 мм	Макс. 3 Тл	3 года	Макс. 10 дней

ВНИМАНИЕ:

- К эксплуатации с точки зрения технической безопасности в комплекте с насосом для дренирования ликвора *LiquoGuard® 7*.
- 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® 7*, а также инструкцию по применению *LiquoGuard® 7*.
- При извлечении комплекта шлангов из насоса или его замене всегда следует сначала закрывать 4-ходовой кран между комплектом шлангов и катетером.
- Дренажные комплекты рассчитаны на максимальный объем дренажа 4800 мл. При достижении максимального объема дренажа или максимального времени применения необходимо заменить дренажный комплект на новый. Пожалуйста, регулярно проверяйте уже слитый объем.
- 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 настолько ухудшить ключевые свойства материала и параметры изделия, что это приведет к его полному выводу из строя.
- При лечении беспокойных пациентов и детей необходимо обеспечить дополнительную фиксацию и разгрузку от натяжения датчика давления, шлангов и катетера между пациентом и датчиком давления.

Краткая инструкция по дренированию:

- 1) Извлеките комплект шлангов из упаковки. При работе соблюдайте правила гигиены.
- 2) Закрепите датчик давления на клеящемся электроде.
- 3) Соедините отводящий мешок с системой шлангов и закрепите его на боковом держателе аппарата *LiquoGuard® 7*.
- 4) Подсоедините комплект шлангов к включенному аппарату *LiquoGuard® 7* (*LiquoGuard® 7* все еще находится в режиме паузы).
- 5) В зеленом окне инструкций нажмите кнопку *Начать применение* или *Новое применение*.
- 6) Уложите комплект шлангов в насос.
 - a) Откройте переднее стекло корпуса насоса.
 - b) Уложите адаптер 1.
 - c) Нажмите кнопку *Повернуть ротор* на дисплее.
 - d) Дождитесь, пока не будет запрограммирован комплект шлангов.
 - e) Уложите адаптер 2. Убедитесь в том, что соединительные детали подогнаны и надлежащим образом расположены в направляющих, находящихся слева и справа в нижней части насосного модуля. При этом проверьте, правильно ли был запрограммирован шланг насоса.
- 7) Закрепите клеящийся электрод с датчиком давления на пациенте, на уровне межжелудочкового отверстия.
- 8) Проверьте, присутствует ли воздух в системе шлангов. Если да, то удалите его. Для этого нажмите кнопку *Повернуть ротор*, чтобы наполнить шланг ликвором.
- 9) Закройте переднее стекло корпуса насоса.
- 10) Нажмите на дисплее кнопку *Пауза/Пуск* (выход из режима паузы).
- 11) Проверьте на дисплее *LiquoGuard® 7*:
 - 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 поясничном измерении давления).
- 12) Проверьте все настройки аппарата.
- 13) Убедитесь в правильности настройки всех клапанов (особенно между комплектом шлангов и дренажным мешком).

Краткая инструкция по использованию в окружении МРТ:

Во время МРТ оставьте комплект шлангов на катетере, что позволит снизить опасность инфицирования. Избегайте ненужного отсоединения или открытия комплекта шлангов, при котором он контактирует с атмосферой.

LiquoGuard® 7 Во время МРТ не оставляйте монитор подсоединенным к комплекту шлангов *LiquoGuard® 7*.

LiquoGuard® 7 При проведении МРТ комплект шлангов следует закрыть. Во время МРТ не выполняется измерение внутричерепного давления.

ВНИМАНИЕ:

- *LiquoGuard® 7* Аппараты (мониторы) запрещается использовать в окружении МРТ.
- В окружении МРТ разрешается использовать только комплекты шлангов *LiquoGuard® 7*, обозначенные в таблице как совместимые с МРТ.
- Следует соблюдать максимальное предельное значение напряженности магнитного поля, равное 3 Тл.

Подготовка перед МРТ-визуализацией

Во время МРТ-исследования комплекты шлангов не должны быть подсоединены к аппарату *LiquoGuard* (монитору).

LiquoGuard® 7 Аппараты (мониторы) 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 3 часа), однако не должны подвергаться воздействию электромагнитного поля МРТ.

- 1) Отсоедините штекеры комплекта шлангов от аппарата.
- 2) Нажмите кнопку *Прервать применение* (режим паузы).
- 3) Закройте четырехходовой кран между пациентом и комплектом шлангов *LiquoGuard® 7* (защита пациента).
- 4) Откройте переднее стекло насоса.
- 5) Извлеките адаптер 1 комплекта шлангов.
- 6) Нажмите кнопку *Повернуть ротор* на дисплее.
- 7) Дождитесь полного извлечения комплекта шлангов из ротора.
- 8) Извлеките адаптер 2 комплекта шлангов.
- 9) Снимите дренажный мешок, но не отсоединяйте его от комплекта шлангов. Не закрывайте вентиль.
- 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 3 часов.

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) Соедините отводящий мешок с системой шлангов и закрепите его на боковом держателе аппарата *LiquoGuard® 7*.
 - 3) Подсоедините комплект шлангов к включенному аппарату *LiquoGuard® 7* (*LiquoGuard® 7* все еще находится в режиме паузы).
 - 4) В зеленом окне инструкций нажмите кнопку *Начать применение* или *Новое применение*.
 - 5) Уложите комплект шлангов в насос.
 - a) Откройте переднее стекло корпуса насоса.
 - b) Уложите адаптер 1.
 - c) Нажмите кнопку *Повернуть ротор* на дисплее.
 - d) Дождитесь, пока не будет запрограммирован комплект шлангов.
 - e) Уложите адаптер 2. Убедитесь в том, что соединительные детали подогнаны и надлежащим образом расположены в направляющих, находящихся слева и справа в нижней части насосного модуля. При этом проверьте, правильно ли был запрограммирован шланг насоса.
- Откройте четырехходовой кран между пациентом (дренажным катетером) и комплектом шлангов
- 6) Закрепите клеящийся электрод с датчиком давления на пациенте, на уровне межжелудочкового отверстия.
 - 7) Проверьте, присутствует ли воздух в системе шлангов. Если да, то удалите его. Для этого нажмите кнопку *Повернуть ротор*, чтобы наполнить шланг ликвором.
 - 8) Закройте переднее стекло корпуса насоса.
 - 9) Нажмите на дисплее кнопку *Пауза/Пуск* (выход из режима паузы).
 - 10) Проверьте на дисплее *LiquoGuard® 7*:
 - 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 поясничном измерении давления).
 - 11) Проверьте все настройки аппарата.
 - 12) Убедитесь в правильности настройки всех клапанов (особенно между комплектом шлангов и дренажным мешком).



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

CE 0482



MöllerMedical

