



Cathéter *IRRAflow*[®]

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation du cathéter *IRRAflow*
7000873 Rév. C (Traduit à partir de 7000871 Rev. C)

Date de publication: 2022-09



IMPORTANT

Lisez toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
Les utilisateurs du cathéter *IRRAflow* doivent être des professionnels médicaux formés disposant de l'expérience et de la formation nécessaires en soins médicaux neurologiques/neurochirurgicaux.

IRRAS assume uniquement la responsabilité en matière de sécurité, de facilité d'utilisation et de fonctionnement de l'équipement :

- s'il est utilisé conformément à son usage préconisé ; et
- s'il est utilisé conformément à la documentation du produit.

Table des matières

1.	Le manuel	4
2.	Consignes de sécurité	5
2.1	Consignes de sécurité générales	5
2.2	Sécurité du patient.....	5
2.3	Sécurité opérationnelle.....	7
2.4	Informations relatives à l'IRM : Compatible avec la RM.....	7
3.	Étiquettes sur l'emballage	9
3.1	Cathéter IRRAflow.....	9
4.	Utilisation préconisée	11
4.1	Utilisateurs prévus	11
4.2	Utilisation préconisée	11
4.3	Contre-indications.....	11
5.	Description du cathéter IRRAflow.....	12
6.	Conditions environnementales et de manipulation	13
7.	Poche et liquide d'irrigation.....	14
8.	Instructions d'insertion	14
8.1	Procédure d'inspection	14
8.2	Accessoires supplémentaires nécessaires	15
8.3	Amorçage avant l'utilisation	15
8.4	Insertion.....	16
9.	Fonctionnement.....	16
10.	Nettoyage	17
11.	Entretien	18
12.	Annexe	18
12.1	Spécifications	18
12.2	Classification	18
12.3	Cathéters et manuel.....	18
13.	Contact.....	19

1. Le manuel


Ce manuel décrit l'utilisation du cathéter *IRRAflow*.

Les utilisateurs doivent lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le cathéter *IRRAflow* pour la première fois de manière à bien comprendre ses fonctionnalités.






Le non respect des instructions fournies dans ce manuel peut mettre le patient et/ou l'opérateur en danger.

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel :










Symbole	Signification
	Le non respect des instructions peut mettre le patient et/ou l'opérateur en danger.










2. Consignes de sécurité






2.1 Consignes de sécurité générales

-  Éliminez le produit usagé conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales et nationales en vigueur. Les produits usagés peuvent présenter un danger biologique potentiel.
-  La durée de conservation est de 18 mois, comme indiqué sur l'emballage.
-  L'utilisation du cathéter *IRRAflow* est limitée à une durée inférieure ou égale à 5 jours.


2.2 Sécurité du patient

-  Le cathéter *IRRAflow* doit être déballé et préparé dans une zone stérile, dans des conditions stériles. Il convient de porter des gants stériles et un masque lorsque des soins au patient sont effectués autour de la zone du cathéter.
-  L'utilisation du cathéter *IRRAflow* est uniquement approuvée pour les indications agréées.
-  L'accessoire du cathéter désigné sous le terme « unité antibactérienne » n'empêche pas le cathéter de glisser. L'unité antibactérienne est conçue pour créer une zone antiseptique pour l'abord chirurgicale.
-  Utilisez les trous de suture pour fixer l'unité antibactérienne. Une suture trop serrée autour du col de l'unité antibactérienne peut boucher le côté aspiration du cathéter.
-  Ne mettez pas le cathéter en contact avec des instruments tranchants sous peine de détériorations. Utilisez l'accessoire du cathéter désigné sous le terme « protections de pince ». N'utilisez pas de cathéter endommagé.
-  Utilisez une protection de cathéter en cas de procédure de tunnellation.
-  Il convient de prendre des précautions lors de la manipulation des entrées et des connecteurs Luer du cathéter pour prévenir toute infection du patient. Pour éviter toute contamination, le cathéter *IRRAflow* doit être manipulé avec précaution lorsqu'il est relié.
-  Le cathéter *IRRAflow* est un cathéter à usage unique. L'utilisation du même cathéter pour plusieurs traitements peut blesser les patients.
-  Ne tordez pas et n'étirez pas le cathéter.

-  Tout mouvement du patient pendant le traitement peut entraîner le déplacement de l'extrémité du cathéter hors du site prévu pour le traitement, ce qui pourrait nécessiter une révision ou un remplacement par voie chirurgicale. L'opérateur doit s'assurer que les repères du cathéter ne se déplacent pas involontairement par rapport à l'entrée crânienne. Le cathéter doit être manipulé avec soin pendant la durée du traitement.
-  Des blessures pourraient être occasionnées au patient et/ou à l'opérateur si le cathéter *IRRAflow* est utilisé d'une manière non conforme à l'usage préconisé ou par des personnes qui ne sont pas des professionnels médicaux disposant de l'expérience et de la formation nécessaires en soins médicaux neurologiques/neurochirurgicaux.
-  N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. N'utilisez pas le produit si son système de barrière stérile ou son conditionnement sont compromis.
-  Le fil-guide du cathéter doit être retiré et ne pas être utilisé dans un environnement IRM.
-  Il est possible qu'une perforation du ventricule ou l'ouverture de la dure-mère entraînent une hémorragie intracrânienne.
-  Il est possible que le ventricule présente un collapsus et bouche le cathéter si une trop grande quantité de LCR est retirée des ventricules soit durant une procédure de drainage, soit lorsque le ventricule est perforé pour la première fois.
-  Afin de minimiser le risque d'infection, de méningite ou de ventriculite, la tunnellisation sous-galéale du cathéter ventriculaire doit avoisiner 2,5 à 5 cm.
-  Afin d'éviter un fendillement possible des connecteurs Luer après un nettoyage à l'alcool, laissez sécher complètement à l'air avant la connexion au système.
-  Afin de prévenir tout collapsus ventriculaire, procédez systématiquement à une manœuvre de drainage contre une hauteur d'eau positive de l'ordre de 20 cm H₂O ce qui équivaut à 15 mm Hg. De plus, lorsque l'espace sous-arachnoïdien du ventricule est perforé pour la première fois durant l'insertion du cathéter, il convient de prendre des précautions afin qu'une quantité aussi faible que possible de LCR soit perdue.

-  Chaque fois que l'irrigation du cathéter ou les performances de la réponse volume-pression sont choisies, il convient d'apporter un soin particulier afin de ne pas former d'ondes de pression.
-  Toutes les connexions doivent être serrées à la main. Un serrage excessif peut causer des fissures et des fuites.
-  Assurez-vous que la tubulure de la cassette est exempte de plicatures.
-  Vérifiez que les débris et tout autre matériau sont retirés de la tubulure de la cassette.
-  Toute fuite du système, qui peut résulter de composants endommagés ou bien d'une utilisation ou d'une manipulation incorrectes, peut entraîner un drainage excessif, la nécessité de remplacer le système de drainage et/ou d'autres complications pour le patient.


2.3 Sécurité opérationnelle




-  L'insertion et le retrait du cathéter doivent être effectués par un neurochirurgien certifié désigné sous le terme « *opérateur* » dans ce manuel.

2.4 Informations relatives à l'IRM : Compatible avec la RM

Le cathéter IRRAflow est compatible avec la RM.

Le cathéter IRRAflow est constitué de matériaux qui sont non conducteurs, non métalliques et non ferromagnétiques, et est donc, par définition, selon la norme ASTM F2503-20, compatible avec la RM. Pour assurer la sécurité dans l'environnement RM et dans la salle dans laquelle se trouve le système d'IRM, suivez systématiquement la procédure du mode d'emploi pour garantir que seul le cathéter inséré dans le corps du patient pénètre dans l'environnement RM ou dans la salle dans laquelle se trouve le système d'IRM.












-  Les queues de cochon du cathéter doivent être déconnectées de la cassette et de la console IRRAflow avant de pénétrer dans la salle dans laquelle se trouve le système d'IRM ; seul le cathéter est compatible avec la RM.



-  Le fil-guide du cathéter doit être retiré et ne doit pas être utilisé dans la salle dans laquelle se trouve le système d'IRM.
-  Vérifiez les informations relatives à l'IRM de tous les autres implants et dispositifs avant que ces dispositifs ne pénètrent dans la salle dans laquelle se trouve le système d'IRM.
-  Consultez ce mode d'emploi pour des instructions relatives à la préparation du cathéter et du système en vue d'une utilisation dans la salle dans laquelle se trouve le système d'IRM.

3. Étiquettes sur l'emballage

3.1 Cathéter IRRAflow

Le cathéter IRRAflow et le fil-guide comportent les symboles suivants sur leurs étiquettes :

Symbole et texte	Signification
	Ne pas réutiliser
	Se référer au manuel
	Nom et adresse du fabricant
	Mandataire européen
9 F	Indique le diamètre extérieur du cathéter
400 mm/ 381 mm	Indique la longueur du cathéter
	Référence catalogue
	Code de lot
	Date de péremption
	Stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son conditionnement sont détériorés.
	Stocker dans la plage de température donnée
	Ce dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

	<p>Compatible avec l'IRM - Élément connu pour ne constituer aucun danger manifeste dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Uniquement sur ordonnance</p>
	<p>Code à barres 2D de l'identifiant unique des dispositifs (IUD), spécifique de chaque dispositif</p>

4. Utilisation préconisée

4.1 Utilisateurs prévus

Les utilisateurs doivent être des professionnels médicaux disposant de l'expérience et de la formation nécessaires en soins médicaux neurologiques/neurochirurgicaux.

4.2 Utilisation préconisée

L'utilisation préconisée du cathéter *IRRAflow* consiste à obtenir l'accès au liquide intracrânien, à être utilisé pour la surveillance de la pression intracrânienne (PIC) et à aspirer à l'extérieur le liquide intracrânien. Le cathéter est destiné à une utilisation unique à court terme.

4.3 Contre-indications

L'utilisation du cathéter par un professionnel médical qualifié est indiquée lorsque la mesure directe de la pression intracrânienne est importante sur le plan clinique et lorsque le patient peut nécessiter une aspiration du LCR au cours des soins.

En raison de la gravité de la pathologie sous-jacente, toutes les contre-indications suivantes s'appliquant au cathéter sont relatives et doivent être prises en considération par le professionnel médical, le cas échéant : anticoagulothérapie, troubles de la coagulation, hémophilie, faible numération des thrombocytes, traitement avec la warfarine ou le clopidogrel et infections non traitées du cuir chevelu.

5. Description du cathéter IRRAflow

Le cathéter IRRAflow comprend un cathéter muni d'un fil-guide et un sac d'accessoires. Le cathéter est livré stérile. La méthode de stérilisation utilise les rayons gamma.

Le cathéter IRRAflow et le fil-guide incluent ce qui suit (cf. figure 1) :

- Cathéter 9 Fr de 400 mm ou de 381 mm, doté d'un robinet d'arrêt, d'un clamp, de deux lumières et de graduations tous les centimètres jusqu'à 15 cm à partir de l'extrémité du cathéter
- Protection de cathéter
- Fil-guide, rigide
- Fil-guide, flexible

Le sac d'accessoires IRRAflow inclut ce qui suit (cf. figure 2) :

- Unité antibactérienne
- Protections de pince
- Connecteur Luer femelle-femelle



Figure 1 Cathéter IRRAflow et fil-guide

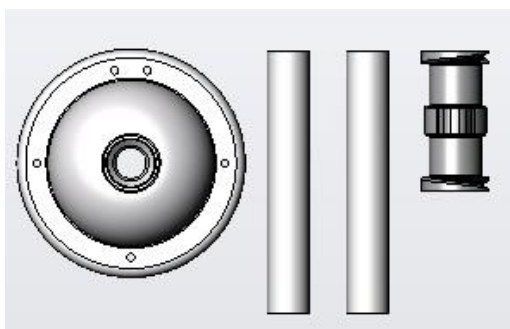


Figure 2 Kit d'accessoires du cathéter IRRAflow

6. Conditions environnementales et de manipulation

Cathéter Plage de températures de fonctionnement	+10 à +40 °C
Fonctionnement Humidité de l'air	30 - 95 %
Fonctionnement Pression ambiante	70 - 106 kPa
Stockage et transport Plage de température	+2 à +50 °C
Stockage et transport Humidité de l'air	20 - 80 %
Stockage et transport Pression ambiante	50 - 106 kPa
Vibrations/Chocs/Coups	Le système peut être transporté partout dans le monde par voies aériennes, routières, maritimes et ferroviaires.
Chute/Chute libre	Le système peut être transporté partout dans le monde par voies aériennes, routières, maritimes et ferroviaires.
Durée d'utilisation maximum du cathéter <i>IRRAflow</i> dans le corps d'un patient	5 jours

Le cathéter est visible aux rayons X.







7. Poche et liquide d'irrigation

Seuls les liquides d'irrigation approuvés par le fabricant doivent être utilisés pour un traitement avec le cathéter *IRRAflow*.

La connexion de la poche d'irrigation à l'interface de la chambre compte-gouttes doit être stérile.

Une solution physiologique stérile isotonique IV normalisée (comme une solution de NaCl à 0,9 %, Ringer lactate, etc.) est considérée comme approuvée par le fabricant.

8. Instructions d'insertion

-  Le cathéter doit être déballé et préparé dans une zone stérile.
-  L'unité antibactérienne n'empêche pas le cathéter de glisser. L'unité antibactérienne est conçue pour créer une zone antiseptique pour l'abord chirurgicale.
-  Utilisez les trous de suture pour fixer l'unité antibactérienne. Une suture trop serrée autour du col de l'unité antibactérienne peut occlure le côté aspiration du cathéter.
-  Ne tordez pas et n'étirez pas le cathéter.
-  Ne mettez pas le cathéter en contact avec des instruments tranchants sous peine de détériorations. Utilisez les protections de pince. N'utilisez pas de cathéter endommagé.
-  Utilisez la protection de cathéter en cas de procédure de tunnellation.

8.1 Procédure d'inspection

Effectuez une inspection visuelle du cathéter :

L'opérateur est tenu de vérifier que le conditionnement du cathéter *IRRAflow* n'a pas été endommagé avant l'utilisation et que sa date de péremption n'est pas dépassée.

N'utilisez pas le cathéter s'il est endommagé. Pour toutes questions, contactez IRRAS.

8.2 Accessoires supplémentaires nécessaires

Accessoires supplémentaires nécessaires pour l'installation du cathéter :

- Seringue de 10 mL
- Gel antiseptique (povidone iodée comme la crème Bétadine, etc.)
- Matériel de suture
- Pince
- Liquide d'irrigation approuvé (consultez la section Poche et liquide d'irrigation)

8.3 Amorçage avant l'utilisation

1. Retirez la protection de transport du cathéter.
2. Faites glisser l'unité antibactérienne sur la lumière du cathéter (cf. *figure 3*). Assurez-vous que la partie la plus large de l'unité antibactérienne est dirigée vers l'extrémité du cathéter.



Figure 3 Unité antibactérienne reliée au cathéter

3. Avant d'insérer un fil-guide, utilisez la seringue et le connecteur femelle-femelle pour amorcer le côté aspiration avec un liquide d'irrigation approuvé, puis fermez les clamps.
4. Le cathéter est maintenant prêt pour l'insertion chirurgicale.

8.4 Insertion

Étapes courantes :

1. Sélectionnez le site pour l'insertion du cathéter et créez un champ stérile, préparez chirurgicalement et drapez le site opératoire.
2. L'orifice d'entrée du cathéter par les os du crâne doit être > 5 mm de diamètre et rester lisse sans bords tranchants.
3. Insérez le cathéter selon la procédure chirurgicale standard et retirez le fil-guide après l'insertion chirurgicale.
4. Assurez-vous que la tubulure d'irrigation est exempte d'air, remplissez l'unité antibactérienne avec du gel antiseptique (povidone iodée comme la crème Bétadine, etc.) et faites-la glisser vers le bas du cathéter en direction du site d'insertion.
5. Utilisez les trous de suture pour fixer l'unité antibactérienne. Une suture trop serrée autour du col de l'unité peut occlure le côté aspiration du cathéter.
6. L'opérateur est chargé de maintenir une capacité d'aspiration libre dans le passage du cathéter à travers le col de l'unité.

9. Fonctionnement

Le cathéter est destiné à l'aspiration et à l'irrigation avec le système *IRRAflow* CNS System. L'opérateur doit contrôler la PIC du patient pendant l'intégralité du traitement. Par ailleurs, le volume du liquide d'aspiration doit être contrôlé ainsi que tout liquide introduit à travers la tubulure d'irrigation.

La PIC doit être mesurée avec le système *IRRAflow* CNS System. Reliez le module des tubulures *IRRAflow* au connecteur d'irrigation femelle. Pour des valeurs de PIC précises, la lumière d'aspiration doit être clampée pendant les mesures. Consultez le manuel d'utilisation du système *IRRAflow* CNS System pour connaître le fonctionnement correct du dispositif PIC.

10. Nettoyage

Le cathéter est fourni stérile pour un usage unique et il peut être utilisé pendant une durée inférieure ou égale à 5 jours.

Durant le traitement sur l'unité de soins, des désinfectants peuvent être utilisés pour nettoyer les pièces périphériques du cathéter afin d'éviter une croissance bactérienne après la manipulation du cathéter. Les désinfectants appropriés incluent notamment :

- l'éthanol ;
- l'alcool isopropylique ; ou
- la povidone iodée.

11. Entretien

Il convient de porter des gants stériles et un masque lors des soins au niveau du site, du remplacement de la poche d'aspiration ou du prélèvement d'un échantillon de LCR.

Si un drain doit rester ouvert pour une aspiration continue, une surveillance étroite du système et du patient est requise. Une observation constante peut être mise en place, le cas échéant, pour s'assurer que la position et l'activité du patient sont contrôlées à un niveau qui n'augmentera ni ne diminuera la quantité d'aspiration du LCR.

Tout mouvement du patient pendant le traitement peut entraîner le déplacement de l'extrémité du cathéter hors du site prévu pour le traitement, ce qui pourrait nécessiter une révision ou un remplacement par voie chirurgicale. L'opérateur doit s'assurer que les repères du cathéter ne se déplacent pas involontairement par rapport à l'entrée du crâne. Le cathéter doit être manipulé avec soin pendant l'intégralité du traitement.

12. Annexe

12.1 Spécifications

Le cathéter *IRRAflow* est stérilisé aux rayons β .

12.2 Classification

Le cathéter *IRRAflow* est classé comme appartenant à la Classe III selon la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

12.3 Cathéters et manuel

Veuillez contacter votre distributeur local si vous souhaitez commander des cathéters ou un manuel de remplacement.

- Cathéter *IRRAflow* (réf. catalogue ICGS 020)
- Manuel d'utilisation du cathéter *IRRAflow* (réf. catalogue 7000873)

13. Contact

Fabricant:



IRRAS USA, Inc.
11975 El Camino Real
Suite 304
San Diego, CA 92130, USA
Tél. : 1-800-213-4604
US.customerservice@irras.com

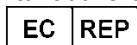
Informations pour renouveler la commande:

Adresse: USA
Adresse e-mail: US.customerservice@irras.com
Téléphone: +1-800-213-4604

Adresse: Mondial
Adresse e-mail: global.customerservice@irras.com
Téléphone: 31 20-210-1098

URL : <http://www.irras.com>

Représentant dans la CE:



Europe
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas