



# Καθετήρας IRRAflow®

## Εγχειρίδιο χρήσης



Εγχειρίδιο χρήσης καθετήρα IRRAflow  
7000875 Αναθ. C (Μεταφρασμένο από το 7000871 Rev. C)  
Ημερομηνία έκδοσης: 2022-09



## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση.  
Οι χρήστες του καθετήρα IRRAflow θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο  
ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και πείρα στη  
νευρολογική/νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη.

Η IRRAS αποδέχεται την ευθύνη για την ασφάλεια, τη χρησιμότητα και την απόδοση του εξοπλισμού, μόνο εφόσον:

- ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και
- ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με το υλικό τεκμηρίωσης του προϊόντος.

## Πίνακας περιεχομένων

1.	Το εγχειρίδιο.....	4
2.	Κανονισμοί ασφάλειας.....	5
2.1	Γενικοί κανονισμοί ασφάλειας.....	5
2.2	Ασφάλεια ασθενούς.....	5
2.3	Ασφάλεια κατά τη λειτουργία.....	7
2.4	Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία: Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.....	7
3.	Ετικέτες συσκευασίας.....	9
3.1	Καθετήρας <i>IRRAflow</i> .....	9
4.	Χρήση για την οποία προορίζεται.....	11
4.1	Προοριζόμενοι χρήστες.....	11
4.2	Χρήση για την οποία προορίζεται.....	11
4.3	Αντενδείξεις.....	11
5.	Περιγραφή του καθετήρα <i>IRRAflow</i> .....	12
6.	Περιβαλλοντικές συνθήκες και συνθήκες χειρισμού.....	13
7.	Ασκός και υγρά καταιονισμού.....	14
8.	Οδηγίες εισαγωγής.....	14
8.1	Διαδικασία επιθεώρησης.....	14
8.2	Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα που απαιτούνται.....	15
8.3	Αρχική πλήρωση πριν από τη χρήση.....	15
8.4	Εισαγωγή.....	16
9.	Λειτουργία.....	16
10.	Καθαρισμός.....	16
11.	Φροντίδα.....	17
12.	Παράρτημα Β.....	17
12.1	Προδιαγραφές.....	17
12.2	Ταξινόμηση.....	17
12.3	Καθετήρες και εγχειρίδιο.....	17
13.	Επικοινωνία.....	18

# 1. Το εγχειρίδιο

Σε αυτό το εγχειρίδιο περιγράφεται η χρήση του καθετήρα *IRRAflow*.

Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση του καθετήρα *IRRAflow* για πρώτη φορά, έτσι ώστε τα χαρακτηριστικά του να είναι πλήρως κατανοητά.






Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου μπορεί να κινδυνεύσει ο ασθενής ή/και ο χειριστής!

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο:










Σύμβολο	Σημασία
	Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, μπορεί να κινδυνεύσει ο ασθενής ή/και ο χειριστής










## 2. Κανονισμοί ασφάλειας






### 2.1 Γενικοί κανονισμοί ασφάλειας

-  Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα ενδέχεται να αποτελούν δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
-  Η διάρκεια ζωής είναι 18 μήνες, όπως αναγράφεται στην συσκευασία.
-  Η χρήση του καθετήρα IRRAflow περιορίζεται σε 5 ημέρες ή λιγότερες.


### 2.2 Ασφάλεια ασθενούς

-  Ο καθετήρας IRRAflow θα πρέπει να αποσυσκευάζεται και να προετοιμάζεται σε στείρο χώρο, υπό στείρες συνθήκες. Πρέπει να φοράτε στείρα γάντια και μάσκα κατά τη νοσηλεία του ασθενούς στην περιοχή γύρω από τον καθετήρα.
-  Ο καθετήρας IRRAflow δεν έχει λάβει έγκριση για άλλες χρήσεις εκτός από τις εγκεκριμένες ενδείξεις.
-  Το βοηθητικό εξάρτημα «αντιβακτηριδιακή μονάδα» του καθετήρα δεν αποτρέπει την ολίσθηση του καθετήρα. Η αντιβακτηριδιακή μονάδα προορίζεται για τη δημιουργία μιας άσηπτης περιοχής στο χειρουργικό σημείο εισόδου.
-  Χρησιμοποιήστε τις οπές ραμμάτων για να συνδέσετε την αντιβακτηριδιακή μονάδα. Ένα ράμμα το οποίο είναι πολύ σφικτό γύρω από το κολάρο της αντιβακτηριδιακής μονάδας μπορεί να προκαλέσει έμφραξη στην πλευρά αναρρόφησης του καθετήρα.
-  Μην ακουμπάτε τον καθετήρα με αιχμηρά εργαλεία, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη. Χρησιμοποιήστε τα βοηθητικά «καλύμματα λαβίδων» του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά.
-  Σε περίπτωση που εφαρμόζετε διαδικασία με διάνοιξη σήραγγας, χρησιμοποιείτε ένα προστατευτικό κάλυμμα καθετήρα.
-  Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό των εισόδων και των συνδέσμων Luer του καθετήρα, ώστε να αποτραπούν λοιμώξεις του ασθενούς. Για την αποτροπή μόλυνσης, ο χειρισμός του καθετήρα IRRAflow πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη σύνδεσή του.
-  Ο καθετήρας IRRAflow είναι ένας καθετήρας μίας χρήσης. Η χρήση του ίδιου καθετήρα για πολλαπλές θεραπείες μπορεί δυνητικά να προκαλέσει βλάβη στους ασθενείς.
-  Μην συστρέψετε και μη διατείνετε τον καθετήρα.

-  Τυχόν μετακίνηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει την μετατόπιση του άκρου του καθετήρα εκτός του προοριζόμενου σημείου θεραπείας, γεγονός το οποίο μπορεί να απαιτήσει χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση. Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι οι σημάνσεις του καθετήρα δεν θα μετακινηθούν ακούσια σε σχέση με το σημείο εισόδου στο κρανίο. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται με προσοχή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
-  Εάν ο καθετήρας IRRAflow χρησιμοποιηθεί με τρόπο που αντενδείκνυται για τη χρήση για την οποία προορίζεται ή από άτομα που δεν είναι ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και εμπειρία σε νευρολογική/νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη, τότε αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειριστή.
-  Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του έχουν παραβιαστεί.
-  Το οδηγό σύρμα του καθετήρα πρέπει να αφαιρείται και να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).
-  Η διάτρηση της κοιλίας ή η διάνοιξη της σκληράς μήνιγγας είναι πιθανό να προκαλέσει ενδοκρανιακή αιμορραγία.
-  Σε περίπτωση που αφαιρεθεί υπερβολική ποσότητα ENY από τις κοιλίες, είτε κατά τη διάρκεια διαδικασίας παροχέτευσης είτε κατά την πρώτη διάτρηση της κοιλίας, ενδέχεται να προκληθεί σύμπτωση των τοιχωμάτων της κοιλίας και έμφραξη του καθετήρα.
-  Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα λοίμωξης, μηνιγγίτιδας ή λοίμωξης της κοιλίας, η σήραγγα του κοιλιακού καθετήρα κάτω από την επικράνια απονεύρωση θα πρέπει να είναι περίπου 2,5 έως 5 εκατοστά.
-  Για να αποφευχθεί πιθανή πρόκληση ρωγμών στους συνδέσμους Luer μετά τον καθαρισμό με αλκοόλ, αφήστε τους να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα πριν από τη σύνδεση στο σύστημα.
-  Για να αποτραπεί η σύμπτωση των τοιχωμάτων της κοιλίας, να διενεργείτε πάντοτε έναν χειρισμό παροχέτευσης με θετική πίεση της κεφαλής της τάξης 20 cm H<sub>2</sub>O ή 15 mm Hg. Επιπλέον, κατά την αρχική διάτρηση του υπαραχνοειδούς χώρου της κοιλίας κατά την εισαγωγή του καθετήρα απαιτείται προσοχή, ώστε να υπάρχει όσο το δυνατόν μικρότερη απώλεια ENY.

-  Στις περιπτώσεις που αποφασίζεται ο καταιονισμός του καθετήρα ή η διενέργεια VPR, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθούν κύματα πίεσης.
-  Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να σφίγγονται με το χέρι. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές.
-  Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση της κασέτας δεν έχει στρεβλώσεις.
-  Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί από τη σωλήνωση της κασέτας όλα τα υπολείμματα και τα άλλα υλικά.
-  Η διαρροή από το σύστημα, η οποία μπορεί να προκληθεί από βλάβη των εξαρτημάτων του συστήματος ή από εσφαλμένη χρήση ή χειρισμό, μπορεί να προκαλέσει υπερβολική παροχέτευση, ανάγκη αντικατάστασης του συστήματος παροχέτευσης ή/και άλλες επιπλοκές στον ασθενή.





## 2.3 Ασφάλεια κατά τη λειτουργία

-  Η εισαγωγή και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να διενεργείται από έναν πιστοποιημένο νευροχειρουργό, ο οποίος στο συγκεκριμένο εγχειρίδιο θα αναφέρεται ως *χειριστής*.

## 2.4 Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία: Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία

**Ο καθετήρας IRRAflow είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.**

Ο καθετήρας IRRAflow είναι κατασκευασμένος από μη αγώγιμα υλικά, χωρίς μεταλλικά και σιδηρομαγνητικά υλικά και, συνεπώς, σύμφωνα με το ASTM F2503-20, είναι εξ' ορισμού ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και εντός της αίθουσας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας να εφαρμόζετε πάντοτε διαδικασία σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσης, ώστε να διασφαλίσετε ότι μόνο ο καθετήρας που έχει εισαχθεί στον ασθενή εισέρχεται στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ή στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.




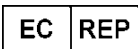






-  Τα σπειροειδή καλώδια των καθετήρων πρέπει να αποσυνδέονται από την κασέτα και την κονσόλα IRRAflow πριν από την είσοδο στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Μόνο ο καθετήρας είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.
-  Το οδηγό σύρμα του καθετήρα πρέπει να αφαιρείται και να μη χρησιμοποιείται στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.
-  Επιβεβαιώστε τις πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία για όλα τα άλλα εμφυτεύματα και τις συσκευές πριν από την είσοδο αυτών των συσκευών στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.
-  Ανατρέξτε σε αυτές τις οδηγίες χρήσης για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του καθετήρα και του συστήματος για χρήση στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.






### 3. Ετικέτες συσκευασίας

#### 3.1 Καθετήρας IRRAflow

Ο καθετήρας IRRAflow και το οδηγό σύρμα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:

Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
9 F	Υποδεικνύει την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα
400 mm/ 381 mm	Υποδεικνύει το μήκος του καθετήρα
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Στείρο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του έχουν παραβιαστεί
	Φυλάσσετε εντός του καθορισμένου εύρους τιμών θερμοκρασίας

	<p>Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ</p>
	<p>Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία – ένα αντικείμενο που είναι γνωστό ότι δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας</p>
<p><b>R<sub>x</sub> Only</b></p>	<p>Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή</p>
	<p>Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Unique Device Identifier, UDI), μοναδικός για κάθε συσκευή</p>

## **4. Χρήση για την οποία προορίζεται**

### **4.1 Προοριζόμενοι χρήστες**

Οι χρήστες θα είναι ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και εμπειρία στη νευρολογική/νευροχειρουργική ιατρική φροντίδα.

### **4.2 Χρήση για την οποία προορίζεται**

Η χρήση για την οποία προορίζεται ο καθετήρας *IRRAflow* είναι η πρόσβαση στο ενδοκρανιακό υγρό, για χρήση στην παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης (ICP) και για εξωτερική αναρρόφηση του ενδοκρανιακού υγρού. Ο καθετήρας προορίζεται μόνο για μία, βραχυπρόθεσμη χρήση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Η χρήση του καθετήρα από ειδικευμένο ιατρικό επαγγελματία ενδείκνυται όταν είναι κλινικά σημαντική η άμεση μέτρηση της ενδοκρανιακής πίεσης και όταν ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί αναρρόφηση του ΕΝΥ κατά τη διάρκεια της περιθαλψής του.

Λόγω της βαρύτητας της υποκείμενης παθολογίας, όλες οι ακόλουθες αντενδείξεις του καθετήρα είναι σχετικές και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρικό επαγγελματία, εάν εφαρμόζονται: αντιπηκτική αγωγή, διαταραχές αιμόστασης, αιμορροφιλία, χαμηλός αριθμός θρομβοκυττάρων, θεραπεία με βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη και μη αντιμετωπισθείσες λοιμώξεις του τριχωτού της κεφαλής.

## 5. Περιγραφή του καθετήρα IRRAflow

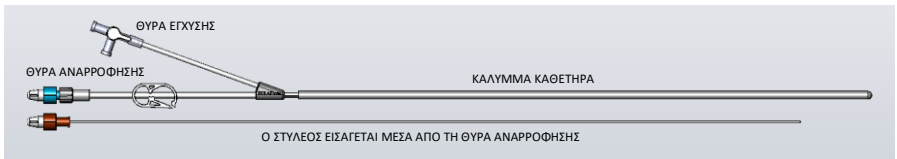
Ο καθετήρας IRRAflow αποτελείται από έναν καθετήρα με οδηγό σύρμα και μια τσάντα βοηθητικών εξαρτημάτων. Ο καθετήρας παρέχεται στείρος. Η μέθοδος αποστείρωσης είναι ακτίνες γάμμα.

Ο καθετήρας IRRAflow και το οδηγό σύρμα περιλαμβάνουν τα εξής, βλ. Εικόνα 1:

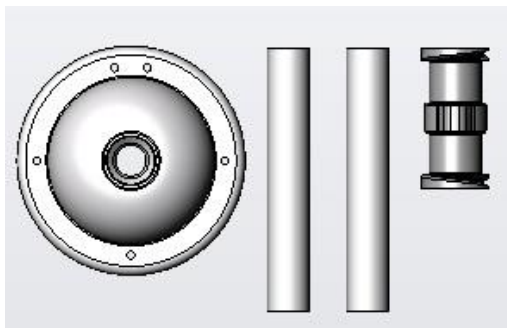
- καθετήρα 400 mm ή 381 mm, 9 F με στρόφιγγα, σφιγκτήρα σύσφιξης, διπλούς αυλούς και διαβαθμίσεις ανά εκατοστό, για έως και 15 cm από το άκρο του καθετήρα
- Κάλυμμα καθετήρα
- Οδηγό σύρμα, άκαμπτο
- Οδηγό σύρμα, εύκαμπτο

Η τσάντα βοηθητικών εξαρτημάτων IRRAflow περιλαμβάνει τα εξής, βλ. Εικόνα 2:

- Αντιβακτηριδιακή μονάδα
- Καλύμματα λαβίδων
- Σύνδεσμος Luer θηλυκού σε θηλυκό



Εικόνα 1 Καθετήρας IRRAflow και οδηγό σύρμα



Εικόνα 2 Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων καθετήρα IRRAflow

## 6. Περιβαλλοντικές συνθήκες και συνθήκες χειρισμού

Καθετήρας Εύρος τιμών θερμοκρασίας λειτουργίας	+10 έως +40°C
Λειτουργία Υγρασία αέρα	30 – 95%
Λειτουργία Πίεση περιβάλλοντος	70 – 106 kPa
Φύλαξη και μεταφορά Εύρος τιμών θερμοκρασίας	+2 έως +50 °C
Φύλαξη και μεταφορά Υγρασία αέρα	20 – 80%
Φύλαξη και μεταφορά Πίεση περιβάλλοντος	50 – 106 kPa
Δόνηση/πλήξη/χτύπημα	Είναι δυνατή η μεταφορά του συστήματος σε ολόκληρο τον κόσμο, αεροπορικώς, οδικώς, ακτοπλοϊκώς ή σιδηροδρομικώς.
Πτώση/ελεύθερη πτώση	Είναι δυνατή η μεταφορά του συστήματος σε ολόκληρο τον κόσμο, αεροπορικώς, οδικώς, ακτοπλοϊκώς ή σιδηροδρομικώς.
Μέγιστος χρόνος χρήσης του καθετήρα IRRAflow σε έναν ασθενή	5 ημέρες

Ο καθετήρας είναι ορατός στις ακτινογραφίες.







## 7. Ασκός και υγρά καταιονισμού

Για τη θεραπεία με τον καθετήρα *IRRAflow* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υγρά καταιονισμού τα οποία έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

Η σύνδεση του ασκού καταιονισμού με τη διεπαφή του θαλάμου ενστάλαξης πρέπει να είναι στείρα.

Ένα τυποποιημένο, στείρο, φυσιολογικό, ισotonικό ενδοφλέβιο διάλυμα (όπως το διάλυμα NaCl 0,9%, το διάλυμα Ringer's lactate, κ.λπ.), θεωρείται εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή.

## 8. Οδηγίες εισαγωγής

-  Ο καθετήρας θα πρέπει να αποσυσκευάζεται και να προετοιμάζεται σε στείρο χώρο.
-  Η αντιβακτηριδιακή μονάδα δεν αποτρέπει την ολίσθηση του καθετήρα. Η αντιβακτηριδιακή μονάδα προορίζεται για τη δημιουργία μιας άσηπτης περιοχής στο χειρουργικό σημείο εισόδου.
-  Χρησιμοποιήστε τις σπές ραμμάτων για να συνδέσετε την αντιβακτηριδιακή μονάδα. Ένα ράμμα το οποίο είναι πολύ σφικτό γύρω από το κολάρο της αντιβακτηριδιακής μονάδας μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στην πλευρά αναρρόφησης του καθετήρα.
-  Μη συστρέψετε και μη διατείνετε τον καθετήρα.
-  Μην ακουμπάτε τον καθετήρα με αιχμηρά εργαλεία, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη. Χρησιμοποιήστε τα καλύμματα λαβίδων. Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά.
-  Σε περίπτωση που εφαρμόζετε διαδικασία με διάνοιξη σήραγγας, χρησιμοποιήστε το προστατευτικό κάλυμμα καθετήρα.

### 8.1 Διαδικασία επιθεώρησης

Επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα:

Ο χειριστής απαιτείται να ελέγχει ότι η συσκευασία του καθετήρα *IRRAflow* δεν έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά. Για ερωτήματα, επικοινωνήστε με την IRRAS.

## 8.2 Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα που απαιτούνται

Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα που απαιτούνται για τη ρύθμιση του καθετήρα:

- Σύριγγα 10 ml
- Αντισηπτική γέλη (ιωδιούχος ποβιδόνη, όπως η κρέμα Betadine, κ.λπ.)
- Υλικό ράμματος
- Λαβίδες
- Εγκεκριμένο υγρό καταιονισμού (βλ. Ενότητα Ασκός και υγρά καταιονισμού)

## 8.3 Αρχική πλήρωση πριν από τη χρήση

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα μεταφοράς από τον καθετήρα.
2. Σύρετε την αντιβακτηριδιακή μονάδα επάνω από τον αυλό του καθετήρα, βλ. Εικ. 3. Βεβαιωθείτε ότι το ευρύτερο τμήμα της αντιβακτηριδιακής μονάδας είναι στραμμένο προς το άκρο του καθετήρα.



**Εικόνα 3 Αντιβακτηριδιακή μονάδα συνδεδεμένη με τον καθετήρα**

3. Πριν από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα και τον σύνδεσμο θηλυκού σε θηλυκό για την αρχική πλήρωση της πλευράς αναρρόφησης με ένα εγκεκριμένο υγρό καταιονισμού και έπειτα κλείστε τους σφιγκτήρες.
4. Ο καθετήρας είναι τώρα έτοιμος για χειρουργική εισαγωγή.

## 8.4 Εισαγωγή

Κοινά βήματα:

1. Επιλέξτε το σημείο εισαγωγής του καθετήρα και δημιουργήστε ένα στείρο πεδίο, προετοιμάστε χειρουργικά και τοποθετήστε μιάτια στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
2. Η οπή εισαγωγής του καθετήρα μέσα από τα οστά του κρανίου θα πρέπει να έχει διάμετρο  $> 5$  mm και να είναι ομαλή, χωρίς αιχμηρά όρια.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα σύμφωνα με την τυπική χειρουργική διαδικασία και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα μετά από την χειρουργική εισαγωγή.
4. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή καταιονισμού δεν περιέχει αέρα, γεμίστε την αντιβακτηριδιακή μονάδα με αντισηπτική γέλη (Ιωδιούχος ποβιδόνη, όπως κρέμα Betadine κ.λπ.) και σύρετέ την προς τα κάτω πάνω στον καθετήρα, προς το σημείο εισαγωγής.
5. Χρησιμοποιήστε τις σπές ραμμάτων για να προσαρτήσετε την αντιβακτηριδιακή μονάδα. Ένα ράμμα το οποίο είναι πολύ σφικτό γύρω από το κολάρο της μονάδας μπορεί να προκαλέσει απόφραξη στην πλευρά αναρρόφησης του καθετήρα.
6. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της δυνατότητας ελεύθερης αναρρόφησης του καθετήρα μέσα από το κολάρο της μονάδας.

## 9. Λειτουργία

Ο καθετήρας προορίζεται για αναρρόφηση και καταιονισμό με το σύστημα IRRFlow CNS. Ο χειριστής πρέπει να ελέγχει την ενδοκρανιακή πίεση του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Επίσης, πρέπει να ελέγχεται ο όγκος του υγρού αναρρόφησης, καθώς και τυχόν υγρό που εισάγεται μέσα από τη γραμμή καταιονισμού.

Η ενδοκρανιακή πίεση θα πρέπει να μετράται με το σύστημα IRRFlow CNS. Συνδέστε το σετ σωλήνα IRRFlow με τον θηλυκό σύνδεσμο καταιονισμού. Για να λαμβάνονται ακριβείς τιμές ενδοκρανιακής πίεσης, ο αυλός καταιονισμού θα πρέπει να συσφίγγεται κατά τη διάρκεια των μετρήσεων. Για την ορθή λειτουργία, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος IRRFlow CNS για τη συσκευή ενδοκρανιακής πίεσης.

## 10. Καθαρισμός

Ο καθετήρας παρέχεται στείρος για μία χρήση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 5 ημέρες ή λιγότερες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας στη μονάδα περιθαλψής, μπορούν να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά για τον καθαρισμό των περιφερικών τμημάτων του καθετήρα, ώστε να αποτρέπεται η ανάπτυξη βακτηριδίων μετά από τον χειρισμό του καθετήρα. Στα κατάλληλα απολυμαντικά συγκαταλέγονται τα εξής:

- αιθανόλη
- ισοπροπυλική αλκοόλη ή
- ιωδιούχος ποβιδόνη



## 11. Φροντίδα

Κατά τη φροντίδα του σημείου, την αντικατάσταση του ασκού αναρρόφησης ή τη λήψη δείγματος ENY πρέπει να φοράτε στείρα γάντια και μάσκα.

Εάν μια παροχέτευση πρέπει να παραμένει ανοικτή για συνεχή αναρρόφηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση του συστήματος και του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να αρχίσει συνεχής παρακολούθηση, ώστε να διασφαλιστεί ότι ελέγχεται η θέση και η δραστηριότητα του ασθενούς, σε επίπεδο που δεν θα αυξάνει ή δεν θα μειώνει την ποσότητα του ENY που αναρροφάται.

Τυχόν μετακίνηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει την αποσύνδεση του άκρου του καθετήρα από το προοριζόμενο σημείο θεραπείας, γεγονός το οποίο μπορεί να απαιτήσει χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση. Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίσει ότι οι σημάνσεις του καθετήρα δεν θα μετακινηθούν ακούσια σε σχέση με το σημείο εισόδου στο κρανίο. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται με προσοχή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

## 12. Παράρτημα Β

### 12.1 Προδιαγραφές

Ο καθετήρας IRRAflow αποστειρώνεται με χρήση ακτίνων β.

### 12.2 Ταξινόμηση

Ο καθετήρας IRRAflow ταξινομείται στην Τάξη III σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDD 93/42/EOK).

### 12.3 Καθετήρες και εγχειρίδιο

Εάν επιθυμείτε να παραγγείλετε καθετήρες ή εγχειρίδιο αντικατάστασης επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

- Καθετήρας IRRAflow (αρ. καταλόγου ICGS 020)
- Εγχειρίδιο χρήσης καθετήρα IRRAflow (αρ. καταλόγου 7000871)

## 13. Επικοινωνία

Κατασκευαστής:



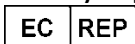
IRRAS USA, Inc.  
11975 El Camino Real  
Suite 304  
San Diego, CA 92130  
Τηλ: 1-800-213-4604  
[US.customerservice@irras.com](mailto:US.customerservice@irras.com)

Πληροφορίες επανάληψης παραγγελίας:

Διεύθυνση: Η.Π.Α.  
Διεύθυνση ηλ.  
ταχυδρομείου (e-mail): [US.customerservice@irras.com](mailto:US.customerservice@irras.com)  
Αρ. τηλεφώνου: +1-800-213-4604

Διεύθυνση: Γενικό  
Διεύθυνση ηλ.  
ταχυδρομείου (e-mail): [global.customerservice@irras.com](mailto:global.customerservice@irras.com)  
Αρ. τηλεφώνου: 31 20-210-1098

Αντιπρόσωπος στην ΕΚ:



**Ευρώπη**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Κάτω Χώρες