



# IRRAflow® וקטטר

## מדריך למשתמש

2



IRRAflow חוברת הוראות למשתמש של קטטר  
7000876 עדכון C (תורגם מ 7000871 עדכון C)

תאריך הפצה: 2022-09

## חשוב

יש לקרוא את כל ההוראות והאזהרות לפני השימוש.  
השימוש בקטטר IRRAflow מיועד לשימושם הבלעדי של אנשי צוות רפואי בעלי  
הכשרה וניסיון בטיפול רפואי ניירולוגי/ניירוכירורגי.

חברת IRRAS לוקחת אחריות על בטיחות הציוד, שמישותו וביצועיו, אם ורק אם:

- השימוש בציוד נעשה בהתאם למטרה שלמה הוא נועד, וכמו כן
- השימוש בציוד נעשה בהתאם לתיעוד המוצר.


## תוכן העניינים

|         |  |
|---------|--|
| 4.....  | 1. המדריך.....                             |
| 5.....  | 2. תקנות בטיחות.....                       |
| 5.....  | 2.1 תקנות בטיחות כלליות.....               |
| 5.....  | 2.2 בטיחות המטופל.....                     |
| 7.....  | 2.3 בטיחות בתפעול.....                     |
| 7.....  | 2.4 מידע אודות MRI: בטוח לשימוש עם MR..... |
| 8.....  | 3. תוויות אריזה.....                       |
| 8.....  | 3.1 קטטר IRRAflow.....                     |
| 9.....  | 4. השימוש המיועד.....                      |
| 9.....  | 4.1 המשתמשים המיועדים.....                 |
| 9.....  | 4.2 השימוש המיועד.....                     |
| 9.....  | 4.3 התוויות נגד.....                       |
| 10..... | 5. תאור קטטר IRRAflow.....                 |
| 11..... | 6. תנאים סביבתיים ותנאי הטיפול.....        |
| 12..... | 7. שקית איריגציה ונוזל.....                |
| 12..... | 8. הוראות החדרה.....                       |
| 12..... | 8.1 הליך הבדיקה.....                       |
| 12..... | 8.2 אביזרים נוספים שנדרשים.....            |
| 13..... | 8.3 הכנה לפני הטיפול.....                  |
| 13..... | 8.4 החדרה.....                             |
| 14..... | 9. הפעלה.....                              |
|         | 10. ניקוי 14.....                          |
| 15..... | 11. טיפול.....                             |
| 15..... | 12. נספח.....                              |
| 15..... | 12.1 מפרט.....                             |
| 15..... | 12.2 סיווג.....                            |
| 15..... | 12.3 קטטרים וחוברת הוראות.....             |
| 16..... | 13. פרטי התקשרות.....                      |


# 1. המדריך

המדריך מתאר את השימוש בקטטר IRRAflow.

המשתמשים חייבים לקרוא בקפידה את המדריך לפני השימוש הראשון בקטטר IRRAflow כדי להבין את הפונקציות והתכונות של המערכת.

אי מילוי ההוראות במדריך זה עלול לסכן את המטופל ו/או המפעיל! 

ואלה הסמלים המשמשים במדריך זה:

| ביאור   | סמל   |
|---|---|
| אי מילוי ההוראות במדריך זה עלול לסכן את המטופל, את המטופל ו/או המפעיל |  |

## 2. תקנות בטיחות


### 2.1 תקנות בטיחות כלליות


- ⚠ השליכו את המוצר המשומש בהתאם לנהלים הרפואיים המקומיים והתקנות במדינה. מוצרים משומשים יכולים להוות גורמי סיכון ביולוגיים.
- ⚠ אורך חיי המדף הם 18 חודשים, בהתאם למצוין על האריזה.
- ⚠ השימוש בקטטר IRRAflow מוגבל לחמישה ימים בלבד.


### 2.2 בטיחות המטופל

- ⚠ יש להוציא את קטטר IRRAflow מארזתו ולהכינו לטיפול באזור סטרילי, בתנאי פעולה סטריליים. חובה להשתמש בכפפות ובמסיכה סטריליות בשעת הטיפול באזור הקטטר.
- ⚠ קטטר IRRAflow אינו מאושר לשימוש למעט בהתוויות המסומנות.
- ⚠ האביזר "יחידה אנטיבקטריאלית" של הקטטר אינה מונעת מהקטטר להחליק. היחידה האנטיבקטריאלית נועדה ליצירת אזור מחוטא לאתר ההחדרה הניתוחית.
- ⚠ השתמשו בחורי התפר לחיבור היחידה האנטיבקטריאלית. תפר הדוק מדי סביב צווארון היחידה האנטיבקטריאלית עלול לחסום את צד השאיבה של הקטטר.
- ⚠ למניעת נזק, אין לגעת בקטטר בכלים חדים. השתמשו באביזר "כיסוי מצבטיים" לקטטר. אין להשתמש בקטטר פגום.
- ⚠ בזמן ביצוע של הליך מנהור (tunneling) השתמשו בכיסוי הגנה לקטטר.
- ⚠ יש לנקוט באמצעי זהירות בזמן הטיפול במחברי הכניסה וה-Luer לקטטר על מנת למנוע זיהומים למטופל. למניעת זיהום, יש לטפל בזהירות בקטטר IRRAflow בזמן החיבור.
- ⚠ הקטטר IRRAflow הוא קטטר לשימוש חד-פעמי. שימוש באותו קטטר לטיפולים מרובים יכול לפגוע במטופלים.
- ⚠ אין לפתל או למתוח את הקטטר.


- ⚠ תנועת המטופל במהלך הטיפול עלולה לגרום להוצאת קצה הקטטר מהמקום המיועד לטיפול, וייתכן שיחייב תיקון כירורגי או החלפה. על המפעיל לוודא שסימני הקטטר לא יזוזו ללא כוונה ביחס לכניסה לגולגולת. יש לטפל בקטטר בזהירות במשך זמן הטיפול.
- ⚠ אם נעשה שימוש בקטטר IRRAflow בדרך הסותרת את השימוש המיועד או בידי אנשים שאינם אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירולוגי/ניורוכירורגי, ייתכן שייגרם נזק למטופל ו/או למפעיל.
- ⚠ אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה. אין להשתמש במוצר אם מערכת החסימה הסטרילית של המוצר או אריזתו פגומים.
- ⚠ יש להסיר את חוט מוליך הקטטר ואין להשתמש בו בסביבת MR.
- ⚠ יתכן שניקוב החדר או בפתחי קרום המוח יגרום לדימום תוך גולגולת.
- ⚠ יתכן שהסרה רבה מדי של נוזל המוח והשדרה (CSF) מהחדרים במהלך הניקוז או הניקוב הראשוני, החדר עלול להתמוטט ולחסום את הקטטר.
- ⚠ לצמצום אפשרויות הזיהום, דלקת קרום המוח או דלקת החדרים (ventriculitis), אורך הקטטר של המנהור ה-subgaleal חייב להיות בין 2.54 ס"מ ל-5.08 ס"מ (1-2 אינץ')
- ⚠ לצמצום אפשרות ההיסדקות של מחברי Luer ניקוי באלכוהול, אפשרו ייבוש מוחלט לפני חיבור למערכת.
- ⚠ על מנת להבטיח מפני התמוטטות חדר, בצעו תמיד הליך ניקוז כנגד ראש לחץ חיובי בסדר גודל של 20 ס"מ H<sub>2</sub>O או 15 מ"מ כספית. בנוסף, במהלך הניקוב הראשוני של החלל התת-עכבישי (subarachnoid) של החדר במהלך הכנסת הקטטר, יש להיזהר ולאבד כמה שפחות נוזל שדרתי (CSF).
- ⚠ יש לנקוט בזהירות רבה בכל פעם שמוחלט על השקיית הקטטר או על ביצוע ה-VPR וזאת כדי למנוע היווצרות גלי לחץ.
- ⚠ יש להדק ביד את כל החיבורים. הידוק יתר יכול לגרום לסדקים ולנזילות.

ודא שהצנרת של קלטת הצינורות אינה מפותלת. 

ודא שאין לכלוך או כל חומר אחר על קלטת הצינורות. 

דליפה מהמערכת, שעלולה לנבוע מרכיבי מערכת פגומים או שימוש או טיפול לא תקין, עלולה לגרום לניקוז יתר, לצורך בהחלפת מערכת הניקוז ו/או לסיבוכים אחרים למטופל. 


## 2.3 בטיחות בתפעול

החדרה והסרה של הקטטר חייבים להתבצע בידי נירוכירורג, כאשר במדריך זה הוא מכונה המפעיל. 


## 2.4 מידע אודות MRI: בטוח לשימוש עם MR


### קטטר IRRAflow בטוח בסביבת MR.

קטטר IRRAflow עשוי מחומרים שאינם מוליכים, אינם עשויים ממתכת ואינם פרומגנטיים ולכן, על פי תקן ASTM F2503-20, הוא ציוד בטוח בסביבת MR, לפי ההגדרה. לצורכי בטיחות בסביבת MR ובחדר מערכת ה-MRI, יש לפעול תמיד לפי הנחיות הליך השימוש כדי לוודא שרק הקטטר המוחדר במטופל נכנס לסביבת ה-MR או אל חדר מערכת ה-MRI.

יש לנתק את קצה הקטטר המלופף מהקלטת ומקונסולת IRRAflow לפני הכניסה לחדר מערכת ה-MRI, רק הקטטר עצמו בטוח בסביבת MR. 

יש להסיר את החוט המוליך של הקטטר ולא להשתמש בו בחדר מערכת ה-MRI. 

יש לוודא את פרטי ה-MRI של כל השתלים וההתקנים האחרים לפני הכנסת התקנים אלה לחדר מערכת ה-MRI. 

יש לעיין בהוראות שימוש אלה בעניין הכנת הקטטר והמערכת לשימוש בחדר מערכת ה-MRI. 


### 3. תוויות אריזה

#### 3.1 קטטר IRRFlow

הקטטר IRRFlow והחוט המוליך תוייגו עם הסמלים שלהלן:

| סמל וטקסט         | ביאור   |
|-------------------|---|
|                   | לא לשימוש חוזר  |
|                   | עינו במדריך   |
|                   | שם היצרן וכתובתו  |
|                   | נציג מוסמך אירופאי  |
| 9 Fr              | מציין את הקוטר החיצוני של הקטטר   |
| 400 מ"מ / 381 מ"מ | מציין את אורך הקטטר   |
|                   | מספר קטלוגי   |
|                   | קוד אצווה   |
|                   | יש להשתמש עד  |
|                   | סטרילי  |
|                   | אסור להשתמש אם האריזה פגומה.<br>אין להשתמש אם ההגנה על הסטריליות<br>או האריזה פגומים. |
|                   | יש לאחסן בטווח הטמפרטורות הנתון   |
|                   | מכשיר זה תואם להנחיית מכשירים<br>רפואיים זאת: Medical Device<br>Directive 93/42/EEC   |
|                   | בטיחות בתהודה מגנטית (MR) – פריט<br>שלגביו ידוע שהוא מהווה סכנות בכל<br>סביבות MR     |



|   |   |
|---|---|
| במרשם בלבד  | R <sub>x</sub> Only   |
| מזהה התקן ייחודי (UDI) ברקוד<br>2D, ייחודי לכל מכשיר ומכשיר |  |

## 4. השימוש המיועד

### 4.1 המשתמשים המיועדים

המשתמשים יהיו אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי ניורוכירורגי/ניורולוגי.

### 4.2 השימוש המיועד

קטטר IRRAflow מיועד למתן גישה לנוזל תוך גולגולתי, לניטור לחץ תוך גולגולתי (ICP) ולשאיבה חיצונית של נוזל תוך גולגולתי. הקטטר מיועד לשימוש חד-פעמי לטווח קצר.

### 4.3 התוויות נגד

השימוש בקטטר על ידי איש מקצוע רפואי מוסמך נדרש כאשר מדידה ישירה של הלחץ התוך גולגולתי חשובה מבחינה קלינית וכאשר המטופל צריך לעבור שאיבת נוזל המוח והשדרה (CSF) במהלך הטיפול.

בשל חומרת הפתולוגיה הבסיסית, כל התוויות הנגד לקטטר שלהלן הן יחסיות ואיש המקצוע הרפואי חייב לשקול אותן במידת האפשר; טיפול נגד קרישה, הפרעות בקרישה, המופיליה, ספירת טרומבוציטים נמוכה, טיפול בוורפרין או קלופידוגרל וזיהומים בקרקפת שלא טופלו.

## 5. תאור קטטר IRRAflow

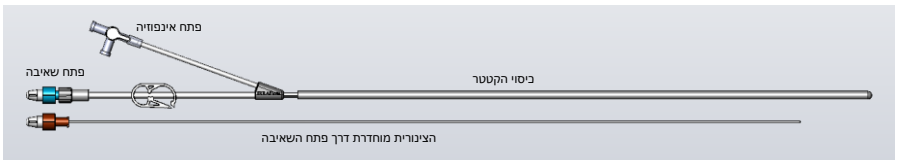
קטטר IRRAflow כולל קטטר עם חוט מוליך ושקית אביזרים. הקטטר נמסר סטרילי. שיטת הסטריליזציה היא קרינת גמא.

קטטר IRRA flow והחוט המוליך הכלול, ראו איור 1:

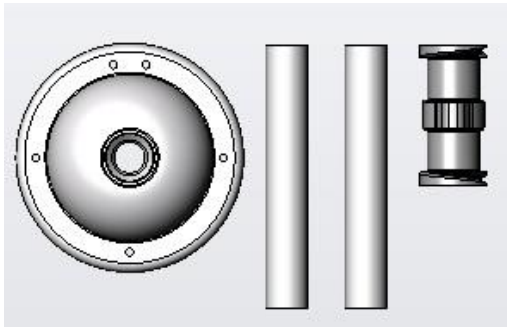
- קטטר Fr 9 בגודל 400 מ"מ או 381 מ"מ עם ברז מפסיק, כליב צביטה, חלל בפול ושנתות כל סנטימטר עד למרחק של 15 ס"מ מקצה הקטטר
- כיסוי הקטטר
- חוט מוליך, קשיח
- חוט מוליך, גמיש

קטטר IRRAflow ושקית האביזרים הכלולה, ראו איור 2:

- יחידה אנטיבקטריאלית
- כיסוי מצבטיים
- מחבר Luer נקבה לנקבה



איור 1 קטטר IRRAflow וחוט מוליך



איור 2 קטטר IRRAflow וערכת אביזרים

## 6. תנאים סביבתיים ותנאי הטיפול







|   |  |
|---|--|
| קטטר<br>טווח טמפרטורות להפעלה             | 10+ עד 40+ °C  |
| הפעלה<br>לחות אוויר                       | 30 – 95%   |
| הפעלה<br>לחץ סביבתי                       | kPa 106–70   |
| אחסון ושינוע<br>טווח טמפרטורות            | 2+ עד 50+ °C   |
| אחסון ושינוע<br>לחות אוויר                | 20 – 80%   |
| אחסון ושינוע<br>לחץ סביבתי                | kPa 106–50   |
| רעד/מכות/התנגשויות                        | אפשר להעביר את המערכת ברחבי העולם בתובלה אווירית, בתובלה בכביש, באוניה וברכבת. |
| נפילה/נפילה חופשית                        | אפשר להעביר את המערכת ברחבי העולם בתובלה אווירית, בתובלה בכביש, באוניה וברכבת. |
| זמן השימוש המרבי בקטטר<br>IRRAflow במטופל | 5 ימים   |

הקטטר נראה בצילום רנטגן

## 7. שקית איריגציה ונוזל

יש להשתמש אך ורק בנוזלי איריגציה שאושרו עבור טיפול בקטטר IRRAflow. חיבור שקית האיריגציה לממשק תא הטפטוף חייב להיות סטרילי. תמיסת עירווי פיזיולוגית סטרילית, איזוטונית, (כמו תמיסת NaCl של 0.9%, Ringer's lactate וכו') נחשבת כמאושרת על ידי היצרן.

## 8. הוראות החדרה

- יש להוציא את קטטר IRRAflow מאריזתו ולהכינו לטיפול באזור סטרילי. 
- האביזר "חידה אנטיבקטריאלית" של הקטטר אינה מונעת מהקטטר להחליק. היחידה האנטיבקטריאלית נועדה ליצירת אזור מחוטא לאתר ההחדרה הניתוחית. 
- השתמשו בחורי התפר לחיבור היחידה האנטיבקטריאלית. תפר הדוק מדי סביב צווארון היחידה האנטיבקטריאלית עלול לחסום את צד השאיבה של הקטטר. 
- אין לפתל או למתוח את הקטטר. 
- למניעת נזק, אין לגעת בקטטר בכלים חדים. השתמשו בכיסוי מצבטיים. אין להשתמש בקטטר פגום. 
- אם מתבצע של הליך מנהור (tunneling) השתמשו בכיסוי הגנה לקטטר. 

### 8.1 הליך הבדיקה

בצעו בדיקה חזותית של הקטטר:

המשתמש נדרש לבדוק לפני השימוש שלא נגרם נזק לאריזת הקטטר IRRAflow לפני השימוש ושתאריך התפוגה עוד לא חלף.

אסור להשתמש בקטטר אם האריזה פגומה. לשאלות, פנו אל IRRAS.

### 8.2 אביזרים נוספים שנדרשים

אביזרים נוספים דרושים לחיבור הקטטר:

- מזרק 10 מ"ל
- ג'ל חיטוי (יוד-פובידין, כמו קרם Betadine וכדומה)
- חומר תפירה
- מצבטים
- נוזל איריגציה מאושר (עיינו בפרק שקית איריגציה ונוזל)

### 8.3 הכנה לפני הטיפול

1. הסירו את כיסוי השינוע מהקטטר.
2. החליקו את היחידה האנטיבקטריאלית על חלל הקטטר, ראו איור 3. וודאו שהחלק הרחב של היחידה האנטיבקטריאלית פונה לעבר הקצה של הקטטר.



איור 3 יחידה אנטיבקטריאלית מחוברת לקטטר

3. לפני הכנסת החוט המוליך, השתמש במזרק ובמחבר נקבה לנקבה להכנת צד השאיבה עם נוזל השקיה מאושר וסגרו את המהדקים.
4. הקטטר מוכן כעת להחדרה כירורגית.

### 8.4 החדרה

צעדים רגילים:

1. בחרו את מיקום החדרת הקטטר וצרו אזור סטרילי, הכינו הכנה כירורגית וכסו את אזור הפעולה.
2. קוטב נקב כניסת הקטטר דרך קליפת ossa cranii יהיה  $< 5$  מ"מ וישמר חלק ללא קצוות חדים.
3. החדירו את הקטטר על פי ההליך הכירורגי הרגיל והסירו את החוט המוליך לאחר ההחדרה הכירורגית.
4. וודאו שצינור האיריגציה ללא אוויר, מלאו את היחידה האנטיבקטריאלית עם ג'ל חיטוי (יוד-פובידין, כמו קרם Betadine וכדומה) והחליקו אותה לאורך הקטטר כלפי אזור ההחדרה.
5. השתמשו בחורי התפר לחיבור היחידה האנטיבקטריאלית. תפר הדוק מדי סביב צווארון היחידה עלול לחסום את צד השאיבה של הקטטר.
6. המפעיל אחראי לשמירה על שאיבה חופשית במעבר הקטטר דרך צווארון היחידה.

## 9. הפעלה

הקטטר מיועד לשאיבה ואיריגציה עם מערכת IRRAflow CNS. על המפעיל לשלוט בלחץ התוך-גולגלתי של המטופל במהלך הטיפול כולו. בנוסף על כך, יש לשלוט על נפח נוזל השאיבה, כמו גם על כל נוזל המוחדר דרך קו האיריגציה.

יש למדוד את הלחץ התוך-גולגלתי עם מערכת IRRAflow CNS. חברו את ערכת הצינורות IRRAflow למחבר הנקבה של האיריגציה. לקבלת ערכים מדויקים של הלחץ התוך-גולגלתי, חללי השאיבה חייבים להיות מהודקים במהלך המדידה. עיינו בחוברת הוראות של מערכת IRRAflow CNS לגבי הפעלה נכונה של התקן לחץ תוך-גולגלתי.

## 10. ניקוי

הקטטר מגיע סטרילי ונועד לשימוש חד-פעמי וניתן להשתמש בו למשך 5 ימים או פחות.

במהלך הטיפול ביחידת הטיפול, ניתן להשתמש בחומרי חיטוי לניקוי חלקי הקטטר ההיקפיים וזאת כדי למנוע צמיחת חיידקים לאחר הטיפול בקטטר. חיטוי מתאים כולל:

- אתנול
- Isopropyl alcohol (אלכוהול איזופרופיל) או
- פובידין-יוד

## 11. טיפול

חובה ללבוש כפפות ומסיכה בזמן טיפול באזור, החלפת שקית שאיבה או איסוף דוגמיות של נוזל מוח שדרתי.

אם יש להשאיר את הניקוז פתוח לצורך שאיבה מתמשכת, יש לסגור את ניטור המערכת והמטופל. ניתן להתחיל בתצפית עקבית במידת הצורך על מנת להבטיח כי תנוחת המטופל ופעילותו נשלטים ברמה שלא תגדיל או תפחית את כמות שאיבת נוזל המוח השדרתי.

תנועת המטופל במהלך הטיפול עלולה לגרום להוצאת קצה הקטטר מהמקום המיועד לטיפול, ויתכן שיחייב תיקון כירורגי או החלפה. על המפעיל לוודא שסימני הקטטר לא יזוזו ללא כוונה ביחס לכניסה לגולגולת. יש לטפל בקטטר בזהירות במשך זמן הטיפול.

## 12. נספח

### 12.1 מפרט

הקטטר *IRRA flow* מעוקר באמצעות קרני β.

### 12.2 סיווג

הקטטר *IRRA flow* מסווג כדרגה III לפי הוראת המכשירים הרפואיים (MDD 93/42/EEC).

### 12.3 קטטרים וחוברת הוראות

להזמנת קטטרים או מדריך חלופי, פנו למפיץ המקומי.

- קטטר *IRRA flow* (מספר קטלוגי ICGS 020)
- קטטר *IRRA flow* חוברת הוראות (מספר קטלוגי CAT7000871)

## 13. פרטי התקשרות

יצרן:



IRRAS USA, Inc.  
11975 El Camino Real  
Suite 304  
San Diego, CA 92130  
טלפון: 1-800-213-4604

[US.customerservice@irras.com](mailto:US.customerservice@irras.com)

מחדש הזמנה פרטי:

**USA**

כתובת:

כתובת דואר אלקטרוני: [US.customerservice@irras.com](mailto:US.customerservice@irras.com)

+1-800-213-4604

טלפון:

**גלובלי**

כתובת:

כתובת דואר אלקטרוני: [global.customerservice@irras.com](mailto:global.customerservice@irras.com)

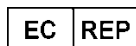
31 20-210-1098

טלפון:

<http://www.irras.com>

:URL

נציג EC:



**אירופה**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands