



Catetere IRRAflow[®]

Manuale per l'utente



Catetere IRRAflow - Manuale per l'utente
7000877 Rev. C (Tradotto da 7000871 Rev. C)

Data di rilascio: 2022-09



IMPORTANTE

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze.
Il catetere *IRRAflow* deve essere utilizzato da personale medico qualificato con adeguata formazione ed esperienza nei trattamenti neurologici/neurochirurgici.

IRRAS si assume la responsabilità della sicurezza, dell'usabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se:

- l'apparecchio viene utilizzato in conformità all'uso previsto,
- l'apparecchio viene utilizzato in conformità alla documentazione del prodotto.

Sommario

1.	Il manuale	4
2.	Norme di sicurezza.....	5
2.1	Norme di sicurezza generali	5
2.2	Sicurezza del paziente	5
2.3	Sicurezza operativa	7
2.4	Informazioni sulla risonanza magnetica: MR Safe (sicuro per la RM)....	7
3.	Etichette dell'imballaggio.....	8
3.1	Catetere IRRAflow	8
4.	Uso previsto	10
4.1	Destinatari d'uso	10
4.2	Uso previsto	10
4.3	Controindicazioni	10
5.	Descrizione del catetere IRRAflow	11
6.	Condizioni ambientali e di gestione	12
7.	Sacca e liquido di irrigazione.....	13
8.	Istruzioni per l'inserimento	13
8.1	Procedura di ispezione	13
8.2	Accessori aggiuntivi necessari	14
8.3	Adescamento prima dell'uso.....	14
8.4	Inserimento.....	15
9.	Funzionamento	15
10.	Pulizia.....	15
11.	Cura.....	16
12.	Appendice	16
12.1	Specifiche.....	16
12.2	Classificazione	16
12.3	Cateteri e manuale.....	16
13.	Contatti	17

1. Il manuale


Il presente manuale descrive l'uso del catetere *IRRAflow*.

L'utente è tenuto a leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare per la prima volta il catetere *IRRAflow*, in modo da conoscerne tutte le caratteristiche.






La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale può mettere in pericolo il paziente e/o l'operatore.

Nel manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:










Simbolo	Significato
	La mancata osservanza delle istruzioni può mettere in pericolo il paziente e/o l'operatore












2. Norme di sicurezza




2.1 Norme di sicurezza generali

-  Smaltire il prodotto usato conformemente alla pratica medica accettata e alle normative locali e nazionali applicabili. I prodotti usati possono presentare un potenziale rischio biologico.
-  La vita commerciale del prodotto è di 18 mesi, come indicato sulla confezione.
-  L'uso del catetere IRRAflow è limitato a un periodo inferiore o uguale a 5 giorni.


2.2 Sicurezza del paziente

-  Il catetere IRRAflow deve essere estratto dalla sua confezione e preparato in un'area sterile e in condizioni sterili. Quando si svolgono operazioni finalizzate alla cura del paziente nell'area circostante il catetere, è necessario indossare mascherina e guanti sterili.
-  Il catetere IRRAflow è approvato per l'uso esclusivamente per le indicazioni autorizzate.
-  L'accessorio "unità antibatterica" del catetere non impedisce al catetere di scorrere. L'unità antibatterica serve a creare un'area antisettica per il sito di inserimento chirurgico.
-  Utilizzare i fori di sutura per fissare l'unità antibatterica. Una sutura troppo stretta attorno al collare dell'unità antibatterica può occludere il lato di aspirazione del catetere.
-  Per evitare danni, il catetere non deve mai entrare in contatto con strumenti affilati. Utilizzare l'accessorio del catetere "copertura delle pinze". Non utilizzare un catetere danneggiato.
-  Se si utilizza una procedura di tunneling, usare una copertura protettiva del catetere.
-  Per prevenire infezioni al paziente, adottare le necessarie precauzioni quando si maneggiano gli ingressi e i connettori Luer per il catetere. Per evitare la contaminazione, maneggiare con cura il catetere IRRAflow durante il collegamento.
-  Il catetere IRRAflow è monouso. L'impiego dello stesso catetere per più trattamenti potrebbe causare lesioni al paziente.
-  Non torcere o allungare il catetere.

-  Il movimento del paziente durante il trattamento può comportare la dislocazione della punta del catetere fuori dal sito previsto per il trattamento, determinando la necessità di un intervento di revisione o sostituzione. L'operatore deve assicurarsi che i segni sul catetere non si spostino inavvertitamente rispetto all'ingresso nel cranio. Il catetere deve essere maneggiato con cura per la durata del trattamento.
-  Se il catetere IRRAflow non viene utilizzato nel modo previsto o da operatori sanitari qualificati ed esperti in trattamenti neurologici/neurochirurgici, l'incolumità del paziente e/o dell'operatore potrebbe essere a rischio.
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.
-  Il filo guida del catetere deve essere rimosso e non deve essere utilizzato in ambiente RM.
-  È possibile che la puntura del ventricolo o l'apertura della dura provochino un'emorragia intracranica.
-  Se viene rimossa una quantità eccessiva di LCS dai ventricoli, durante una procedura di drenaggio o quando il ventricolo viene forato per la prima volta, è possibile che il ventricolo collassi e occluda il catetere.
-  Al fine di ridurre al minimo la possibilità di infezione, meningite o ventricolite, il tunneling subgaleale del catetere ventricolare deve essere compreso approssimativamente tra 2,5 e 5 cm.
-  Al fine di evitare possibili rotture dei connettori Luer dopo la pulizia con alcool, lasciare asciugare completamente all'aria prima del collegamento al sistema.
-  Per evitare il collasso ventricolare, eseguire sempre una manovra di drenaggio a fronte di una pressione positiva nella testa dell'ordine di 20 cm H₂O o 15 mm Hg. Inoltre, quando lo spazio subaracnoideo del ventricolo viene perforato per la prima volta durante l'inserimento del catetere, occorre prestare attenzione in modo da ridurre al minimo la perdita di LCS.
-  Ogni volta che si decide per l'irrigazione del catetere o la performance della relazione volume-pressione (VPR), è necessario prestare molta attenzione al fine di evitare onde di pressione.
-  Tutte le connessioni devono essere serrate a mano. Un serraggio eccessivo può causare incrinature e perdite.

-  Assicurarsi che il tubo della cassetta non sia attorcigliato.
-  Assicurarsi di aver rimosso eventuali detriti e altro materiale dal tubo della cassetta.
-  Una perdita dal sistema, che può derivare da componenti del sistema danneggiati o da un uso o una manipolazione impropri, potrebbe causare un drenaggio eccessivo, la necessità di sostituire il sistema di drenaggio e/o altre complicanze per il paziente.





2.3 Sicurezza operativa

-  L'inserimento e la rimozione del catetere devono essere eseguiti da un neurochirurgo certificato, nel presente manuale indicato come *operatore*.

2.4 Informazioni sulla risonanza magnetica: MR Safe (sicuro per la RM)

Il catetere IRRAflow è classificato MR Safe (sicuro per la RM).




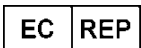







Il catetere IRRAflow è realizzato con materiali non conduttivi, non metallici e non ferromagnetici e quindi, conformemente alla norma ASTM F2503-20, è per definizione "MR Safe" (sicuro per la RM). Per la sicurezza all'interno dell'ambiente RM e della sala del sistema di risonanza magnetica, seguire sempre la procedura indicata nelle istruzioni per l'uso per garantire che solo il catetere inserito all'interno del paziente entri nell'ambiente RM o nella sala del sistema di risonanza magnetica.



-  Le estremità pigtail dei cateteri devono essere scollegate dalla cassetta e dalla console IRRAflow prima di entrare nella sala del sistema di risonanza magnetica; solo il catetere è MR Safe (sicuro per la RM).
-  Il filo guida del catetere deve essere rimosso e non deve essere utilizzato nella sala del sistema di risonanza magnetica.
-  Verificare le informazioni sulla risonanza magnetica di tutti gli altri impianti e dispositivi prima che tali dispositivi entrino nella sala del sistema di risonanza magnetica.
-  Per le istruzioni sulla preparazione del catetere e del sistema per l'uso nella sala del sistema di risonanza magnetica, fare riferimento alle presenti istruzioni per l'uso.

3. Etichette dell'imballaggio

3.1 Catetere IRRAflow

Il catetere e filo guida IRRAflow è stato etichettato con i seguenti simboli:

Simbolo e testo	Significato
	Non riutilizzare
	Consultare il manuale
	Nome e indirizzo del produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
9 Fr	Indica il diametro esterno del catetere
400 mm/ 381 mm	Indica la lunghezza del catetere
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Data di scadenza
	Sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi.
	Intervallo di temperature per la conservazione
	Il dispositivo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

	<p>MR Safe (sicuro per la RM) – il dispositivo non comporta alcun rischio noto in qualsiasi ambiente RM</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Solo su prescrizione</p>
	<p>Codice a barre 2D UDI (Unique Device Identifier), univoco per ciascun dispositivo</p>

4. Uso previsto

4.1 Destinatari d'uso

Questo apparecchio deve essere utilizzato da personale qualificato ed esperto nei trattamenti neurologici/neurochirurgici.

4.2 Uso previsto

L'uso previsto del catetere *IRRAflow* è di consentire l'accesso al liquido intracranico, effettuare il monitoraggio della pressione intracranica (PIC) e aspirare esternamente il liquido intracranico. Il catetere è monouso a breve termine.

4.3 Controindicazioni

L'uso del catetere da parte di un professionista medico qualificato è indicato quando è clinicamente importante effettuare la misurazione diretta della pressione intracranica e quando è necessario procedere all'aspirazione del liquido cerebrospinale nel corso del trattamento del paziente.

A causa della gravità della patologia sottostante, tutte le seguenti controindicazioni per il catetere sono relative e devono essere prese in considerazione dal medico se necessario: terapia anticoagulante, disturbi della coagulazione, emofilia, bassa conta dei trombociti, trattamento con Warfarin o Clopidogrel e infezioni del cuoio capelluto non trattate.

5. Descrizione del catetere IRRAflow

Il catetere IRRAflow include un catetere con filo guida e una borsa per accessori. Il catetere viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è a raggi gamma.

Il catetere e filo guida IRRAflow comprende (vedere la Figura 1):

- Catetere 9 Fr da da 400 mm o 381 mm con rubinetto di arresto, morsetto a strozzatura, doppi lumi e graduazioni ogni centimetro fino a 15 cm dalla punta del catetere
- Copertura del catetere
- Filo guida, rigido
- Filo guida, flessibile

La borsa per accessori IRRAflow comprende (vedere la Figura 2):

- Unità antibatterica
- Copertura delle pinze
- Connettore Luer femmina-femmina

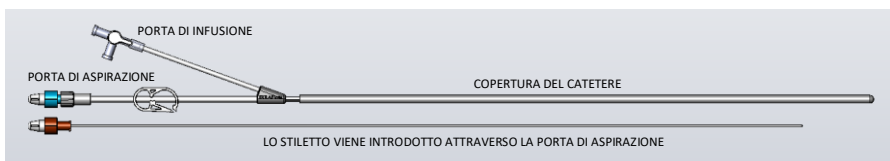


Figura 1 Catetere e filo guida IRRAflow

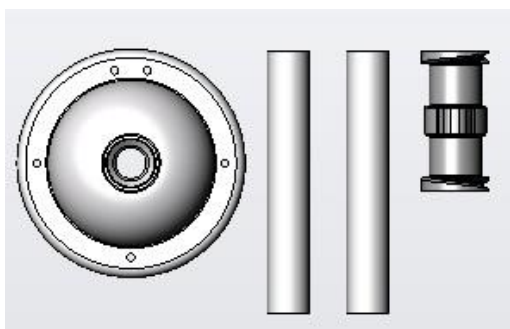


Figura 2 Kit accessori del catetere IRRAflow

6. Condizioni ambientali e di gestione

Intervallo di temperature durante il funzionamento del catetere	da +10 a +40 °C
In funzione: umidità dell'aria	30 – 95%
In funzione: pressione ambientale	70 – 106 kPa
Conservazione e trasporto: intervallo di temperature	da +2 a +50 °C
Conservazione e trasporto: umidità dell'aria	20 – 80%
Conservazione e trasporto: pressione ambientale	50 – 106 kPa
Vibrazioni/urti/collisioni	È possibile trasportare il sistema in tutto il mondo in aereo, su strada, in nave e in treno.
Caduta/caduta libera	È possibile trasportare il sistema in tutto il mondo in aereo, su strada, in nave e in treno.
Tempo massimo di utilizzo del catetere IRRAflow all'interno del paziente	5 giorni

Il catetere è visibile ai raggi X.







7. Sacca e liquido di irrigazione

Per eseguire un trattamento con il catetere *IRRAflow* è necessario utilizzare solo liquidi di irrigazione approvati dal produttore.

Il collegamento della sacca di irrigazione all'interfaccia della camera di gocciolamento deve essere sterile.

Il produttore autorizza l'uso di una soluzione fisiologica standardizzata, isotonica e sterile per endovena (ad esempio, soluzione di NaCl allo 0,9%, lattato di Ringer ecc.).

8. Istruzioni per l'inserimento

-  Il catetere deve essere estratto dalla sua confezione e preparato in un'area sterile.
-  L'unità antibatterica del catetere non impedisce al catetere di scorrere. L'unità antibatterica serve a creare un'area antisettica per il sito di inserimento chirurgico.
-  Utilizzare i fori di sutura per fissare l'unità antibatterica. Una sutura troppo stretta attorno al collare dell'unità antibatterica può occludere il lato di aspirazione del catetere.
-  Non torcere o allungare il catetere.
-  Per evitare danni, il catetere non deve mai entrare in contatto con strumenti affilati. Utilizzare la copertura delle pinze. Non utilizzare un catetere danneggiato.
-  Se si utilizza una procedura di tunneling, usare la copertura protettiva del catetere.

8.1 Procedura di ispezione

Effettuare un'ispezione visiva del catetere.

L'operatore deve verificare che la confezione del catetere *IRRAflow* sia integra e che la data di scadenza non sia trascorsa.

Non utilizzare il catetere se la confezione è danneggiata. Per eventuali domande, contattare IRRAS.

8.2 Accessori aggiuntivi necessari

Accessori aggiuntivi necessari per la preparazione del catetere:

- Siringa da 10 ml
- Gel antisettico (iodopovidone, come la crema Betadine, ecc.)
- Materiale di sutura
- Pinze
- Liquido di irrigazione approvato (vedere la sezione Sacca e liquido di irrigazione)

8.3 Adescamento prima dell'uso

1. Rimuovere il coperchio di trasporto dal catetere.
2. Far scorrere l'unità antibatterica sul lume del catetere, *vedere la Figura 3*. Assicurarsi che la parte più larga dell'unità antibatterica sia rivolta verso la punta del catetere.



Figura 3 Unità antibatterica collegata al catetere

3. Prima di inserire un filo guida, utilizzare la siringa e il connettore femmina-femmina per adescare il lato di aspirazione con un liquido di irrigazione approvato, quindi chiudere i morsetti.
4. Il catetere è ora pronto per l'inserimento chirurgico.

8.4 Inserimento

Passaggi comuni:

1. Selezionare il sito per l'inserimento del catetere e creare un campo sterile; preparare chirurgicamente e drappeggiare il sito operativo.
2. Il foro di ingresso del catetere attraverso le ossa craniche deve avere un diametro > 5 mm e deve essere liscio e senza spigoli vivi.
3. Inserire il catetere secondo la procedura chirurgica standard e rimuovere il filo guida dopo l'inserimento chirurgico.
4. Assicurarsi che la linea di irrigazione sia priva di aria, riempire l'unità antibatterica con gel antisettico (iodopovidone, come la crema Betadine, ecc.) e farla scorrere lungo il catetere verso il sito di inserimento.
5. Utilizzare i fori di sutura per fissare l'unità antibatterica. Una sutura troppo stretta attorno al collare dell'unità può occludere il lato di aspirazione del catetere.
6. L'operatore ha la responsabilità di assicurare una capacità di aspirazione libera e senza impedimenti nel passaggio del catetere attraverso il collare dell'unità.

9. Funzionamento

Il catetere è destinato all'aspirazione e all'irrigazione con *IRRAflow* CNS System. L'operatore deve controllare la PIC del paziente durante l'intero trattamento. Inoltre, è necessario controllare il volume del liquido di aspirazione, così come qualsiasi liquido introdotto attraverso la linea di irrigazione.

La misurazione della PIC deve essere effettuata utilizzando *IRRAflow* CNS System. Collegare il set di tubi *IRRAflow* al connettore femmina di irrigazione. Per valori PIC accurati, il lume di aspirazione deve essere bloccato durante le misurazioni. Per un corretto funzionamento, fare riferimento al manuale per l'utente di *IRRAflow* CNS System per il dispositivo di monitoraggio della PIC.

10. Pulizia

Il catetere viene fornito sterile e monouso e può essere utilizzato per un periodo inferiore o uguale a 5 giorni.

Durante il trattamento presso l'unità di cura, è possibile utilizzare un disinfettante per pulire le parti periferiche del catetere onde evitare la crescita batterica dopo aver maneggiato il catetere. I disinfettanti appropriati sono:

- etanolo
- alcol isopropilico
- iodopovidone

11. Cura

Indossare guanti e mascherina sterili quando si effettuano le operazioni di cura del sito, si sostituisce la sacca di aspirazione o si preleva un campione di liquido cerebrospinale.

Se occorre lasciare aperto un drenaggio per assicurare l'aspirazione continua, è necessario un attento monitoraggio del sistema e del paziente. Se necessario, è possibile avviare un'osservazione costante per assicurare che la posizione e l'attività del paziente siano controllate in modo da impedire la diminuzione o l'aumento della quantità di aspirazione del liquido cerebrospinale.

Il movimento del paziente durante il trattamento può comportare la dislocazione della punta del catetere fuori dal sito previsto per il trattamento, determinando la necessità di un intervento di revisione o sostituzione. L'operatore deve assicurarsi che i segni sul catetere non si spostino inavvertitamente rispetto all'ingresso nel cranio. Il catetere deve essere maneggiato con cura durante l'intero trattamento.

12. Appendice

12.1 Specifiche

Il catetere *IRRAflow* è sterilizzato mediante raggi β .

12.2 Classificazione

Il catetere *IRRAflow* è classificato come dispositivo di Classe III in base alla Direttiva sui dispositivi medici (DDM 93/42/CEE).

12.3 Cateteri e manuale

Per ordinare altri cateteri o un manuale sostitutivo, contattare il proprio distributore locale.

- Catetere *IRRAflow* (n. di catalogo ICGS 020)
- Manuale per l'utente del catetere *IRRAflow* (n. catalogo 7000871)

13. Contatti

Produttore:



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

Informazioni per effettuare nuovi ordini:

Indirizzo:	Stati Uniti
Indirizzo e-mail:	US.customerservice@irras.com
Telefono:	+1-800-213-4604

Indirizzo:	Globale
Indirizzo e-mail:	global.customerservice@irras.com
Telefono:	31 20-210-1098

URL:	http://www.irras.com
-------------	---

Rappresentante CE:



Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi