



Dren IRRAflow[®]

Podręcznik użytkownika



Podręcznik użytkownika drenu IRRAflow
7000878 Rev. C (Przetłumaczono z 7000871 Rev. C)

Data wydania: 2022-09



UWAGA

Przed użytkowaniem przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia. Użytkownikami drenu IRRAf^{low} powinny być wykwalifikowane osoby z personelu medycznego, przeszkolone i doświadczone w zakresie opieki neurologicznej/neurochirurgicznej.

Firma IRRAS przyjmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo, funkcjonalność i działanie sprzętu, jedynie po spełnieniu wszystkich następujących warunków:

- Sprzęt jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem.
- Sprzęt jest wykorzystywany zgodnie z dokumentacją produktu.

Spis treści

1.	Podręcznik.....	4
2.	Zasady bezpieczeństwa.....	5
2.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	5
2.2	Bezpieczeństwo pacjenta.....	5
2.3	Bezpieczeństwo obsługi.....	7
2.4	Informacje dot. środowiska MR: Bezpieczne w środowisku MR.....	7
3.	Etykiety na opakowaniu.....	8
3.1	Dren IRRAflow.....	8
4.	Przeznaczenie.....	10
4.1	Docelowi użytkownicy.....	10
4.2	Przeznaczenie.....	10
4.3	Przeciwwskazania.....	10
5.	Opis drenu IRRAflow.....	11
6.	Warunki środowiskowe i warunki obsługi.....	12
7.	Worek i płyn do irygacji.....	13
8.	Instrukcja założenia drenu.....	13
8.1	Procedura inspekcji.....	13
8.2	Niezbędne akcesoria dodatkowe.....	14
8.3	Przepłukiwanie przed użyciem.....	14
8.4	Zakładanie drenu.....	15
9.	Praca.....	15
10.	Czyszczenie.....	15
11.	Opieka.....	16
12.	Załącznik.....	16
12.1	Specyfikacja.....	16
12.2	Klasyfikacja.....	16
12.3	Dreny i podręcznik użytkownika.....	16
13.	Kontakt.....	17

1. Podręcznik


Niniejszy podręcznik opisuje zastosowanie drenu IRRAflow.

Przed pierwszym użyciem drenu IRRAflow użytkownicy muszą dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem, aby w pełni zrozumieć jego funkcje.






Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku może spowodować zagrożenie dla pacjenta i/lub operatora!

W niniejszym podręczniku stosuje się następujące symbole:










Symbol	Znaczenie
	Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować zagrożenie dla pacjenta i/lub operatora.











2. Zasady bezpieczeństwa





2.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

-  Zutylizować zużyty produkt zgodnie z zaakceptowanymi zasadami postępowania dla wyrobów medycznych oraz odpowiednimi przepisami prawa lokalnego i krajowego. Zużyte produkty mogą stanowić zagrożenie biologiczne.
-  Okres przydatności do użytku wynosi 18 miesięcy, o czym poinformowano na opakowaniu.
-  Czas użytkowania drenu *IRRAflow* nie może przekroczyć 5 dni.


2.2 Bezpieczeństwo pacjenta

-  Dren *IRRAflow* należy rozpakować i przygotować w sterylnej strefie, zachowując sterylne warunki. Należy założyć sterylne rękawice i maskę podczas opatrywania u pacjenta okolicy drenu.
-  Zatwierdzone zastosowanie drenu *IRRAflow* jest ograniczone do określonych wskazań.
-  Akcesorium drenu w postaci „modułu antybakteryjnego” nie stanowi zabezpieczenia przed wysunięciem się drenu. Moduł antybakteryjny służy do utworzenia strefy antyseptycznej w okolicy miejsca chirurgicznego dostępu drenu.
-  Przymocować moduł antybakteryjny za pomocą szwów. Zbyt ciasny szew wokół kołnierza modułu antybakteryjnego może spowodować zatkanie strony ssącej drenu.
-  Nie doprowadzać do kontaktu ostrych narzędzi z drenem, ponieważ może to prowadzić do jego uszkodzenia. Korzystać z akcesorium drenu w postaci „osłony kleszczy”. Nie używać uszkodzonego drenu.
-  Korzystać z osłony drenu podczas procedury tworzenia kanału wprowadzającego.
-  Należy zachować ostrożność podczas obsługi miejsc dostępu i złączy typu Luer przy drenie, aby zapobiec zakażeniu pacjenta. Należy postępować ostrożnie podczas mocowania drenu *IRRAflow*, aby uniknąć skażenia.
-  Dren *IRRAflow* jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Korzystanie z tego samego drenu wielokrotnie może spowodować obrażenia u pacjentów.
-  Nie wykręcać ani nie naciągać drenu.

-  Ruchy pacjenta podczas leczenia mogą spowodować przemieszczenie końcówki drenu poza docelowe położenie terapeutyczne, co może wymagać rewizji chirurgicznej lub wymiany drenu. Operator powinien upewnić się, że oznaczenia drenu nie przemieszczają się w sposób niezamierzony w stosunku do miejsca dostępu w czaszce. Podczas leczenia należy obsługiwać dren z ostrożnością.
-  W przypadku użytkowania drenu IRRAflow w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub przez osoby niebędące przeszkolonym personelem medycznym z doświadczeniem w opiece nad pacjentem neurologicznym/neurochirurgicznym, wówczas może dojść do obrażeń ciała pacjenta i/lub operatora.
-  Nie korzystać z drenu, gdy opakowanie jest uszkodzone. Nie korzystać z produktu, jeżeli system zachowania sterylności lub opakowanie są uszkodzone.
-  Prowadnik drenu należy usunąć i nie powinien być użytkowany w środowisku MR.
-  Istnieje ryzyko, że przebicie komory lub przerwanie ciągłości opony twardej spowoduje krwawienie wewnątrzczaszkowe.
-  Istnieje ryzyko, że utrata zbyt dużej objętości płynu mózgowo-rdzeniowego, czy to wskutek drenażu, czy pierwotnej punkcji komory, spowoduje zapadnięcie się komory i zatkanie drenu.
-  W celu zminimalizowania ryzyka infekcji, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zapalenia wyściółki komór podczepcowy kanał drenu komorowego powinien mieć długość od około dwóch i pół do pięciu centymetrów.
-  W celu uniknięcia ryzyka pęknięcia złączy typu Luer po czyszczeniu ich alkoholem, pozwolić im swobodnie i całkowicie wyschnąć przed podłączeniem do systemu.
-  W celu uniknięcia zapadnięcia się komór mózgu należy zawsze wykonywać drenaż z dodatnim ciśnieniem na poziomie głowy wynoszącym 20 cmH₂O lub 15 mmHg. Ponadto w przypadku, gdy podczas wprowadzania drenu pierwszą nakłuwaną przestrzenią jest przestrzeń podpajęczynówkowa, należy zachować ostrożność, aby ograniczyć utratę płynu mózgowo-rdzeniowego do możliwie minimalnego poziomu.
-  Podczas przepłukiwania drenu lub pomiaru zmian ciśnienia w odpowiedzi na podaną objętość (ang. volume-pressure response – VPR) należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wywołać wahań ciśnienia.

-  Wszystkie połączenia należy uszczelnić ręcznie. Nadmierne uszczelnianie może doprowadzić do pęknięć i wycieku.
-  Upewnić się, że przewód kasety nie jest zagięty.
-  Upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia i inne materiały zostały usunięte z przewodu kasety.
-  Wyciek z systemu, mogący wynikać z uszkodzenia elementów systemu lub nieprawidłowego użytkowania albo obsługi, może spowodować nadmierny drenaż, potrzebę wymiany systemu drenażu i/lub inne powikłania dla pacjenta.





2.3 Bezpieczeństwo obsługi

-  Założenie lub usunięcie drenu musi zostać wykonane przez wykwalifikowanego neurochirurga, którego w niniejszym podręczniku nazywa się *operatorem*.

2.4 Informacje dot. środowiska MR: Bezpieczne w środowisku MR

Dren IRRAflow jest bezpieczny w środowisku MR.




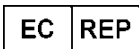







Dren IRRAflow został wykonany z materiałów, które są nieprzewodzące, niemetaliczne i nieferromagnetyczne, a zatem zgodnie z normą ASTM F2503-20 jest z definicji bezpieczny w środowisku MR. Ze względów bezpieczeństwa w środowisku MR i pracowni MR należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi, aby zapewnić, że tylko dren umieszczony w ciele pacjenta zostanie wprowadzony do środowiska MR lub pracowni MR.



-  Końcówki typu „pigtail” drenów muszą zostać odłączone od kasety i konsoli IRRAflow przed wprowadzeniem do pracowni MR; wyłącznie dren jest bezpieczny w środowisku MR.
-  Prowadnik drenu musi zostać usunięty i nie może być stosowany w pracowni MR.
-  Należy zweryfikować informacje dot. środowiska MR wszystkich innych implantów oraz urządzeń przed wprowadzeniem ich do pracowni MR.
-  Należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, aby uzyskać instrukcje dotyczące przygotowania drenu i systemu do użytku w pracowni MR.

3. Etykiety na opakowaniu

3.1 Dren IRRAflow

Dren IRRAflow i przewodnik oznaczono następującymi symbolami:

Symbol i tekst	Znaczenie
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w podręczniku użytkownika
	Nazwa i adres producenta
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
9 Fr	Oznacza średnicę zewnętrzną drenu
400 mm/381 mm	Oznacza długość drenu
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Data przydatności do użytku
	Sterylny
	Nie korzystać z drenu, gdy opakowanie jest uszkodzone. Nie korzystać z produktu, jeżeli system zachowania sterylności lub opakowanie są uszkodzone
	Przechowywać w zakresie podanych temperatur
	Urządzenie zgodne z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EEC.

	Bezpieczne w środowisku MR – obiekt sprawdzono i wykazano, że nie stanowi zagrożenia w żadnych instalacjach MR
R _x Only	Tylko na zlecenie lekarza
	Kod 2D unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI), unikalny dla każdego urządzenia

4. Przeznaczenie

4.1 Docelowi użytkownicy

Użytkownikiem może być przeszkolona osoba z personelu medycznego, posiadająca doświadczenie w opiece nad pacjentem neurologicznym/neurochirurgicznym.

4.2 Przeznaczenie

Dren IRRAflow jest przeznaczony do uzyskania dostępu do płynu mózgowo-rdzeniowego w celu monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego (ang. intracranial pressure – ICP) oraz aspiracji płynu. Dren jest przeznaczony do jednorazowego, krótkotrwałego użytku.

4.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie drenu przez wykwalifikowany personel medyczny jest wskazane, gdy bezpośredni pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego jest klinicznie istotny oraz gdy pacjent może wymagać aspiracji płynu mózgowo-rdzeniowego w trakcie leczenia.

Ze względu na ciężki przebieg choroby podstawowej, wszystkie poniższe przeciwwskazania dla drenu mają charakter względny i powinny zostać uwzględnione w razie potrzeby przez personel medyczny: leczenie przeciwkrzepliwe, zaburzenia krzepnięcia krwi, hemofilia, niski poziom płytek krwi, terapia warfaryną lub kłopidogrelem oraz nieleczone infekcje powłok głowy.

5. Opis drenu IRRAflow

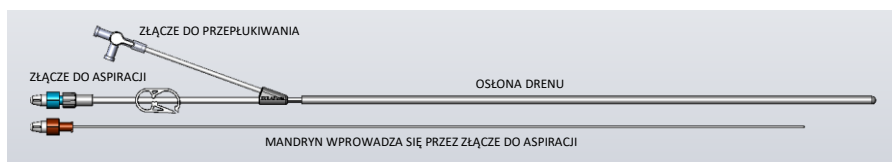
Dren IRRAflow obejmuje dren z przewodnikiem oraz worek z akcesoriami. Dren dostarcza się sterylny. Metodą sterylizacji jest promieniowanie gamma.

Dren IRRAflow i przewodnik składają się z następujących elementów (Rycina 1):

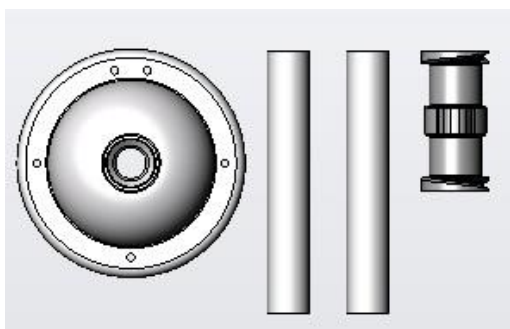
- Dren długości 400 mm lub 381 mm, średnicy 9 Fr z kurkiem odcinającym, zaciskiem sprężynowym, o podwójnym świetle i skalibrowany co centymetr do 15 cm od końcówki drenu
- Osłona drenu
- Przewodnik sztywny
- Przewodnik giętkki

Worek z akcesoriami IRRAflow zawiera następujące elementy (Rycina 2):

- Moduł antybakteryjny
- Osłona kleszczy
- Złącze Luer typu żeńskiego



Rycina 1 Dren IRRAflow i przewodnik



Rycina 2 Zestaw akcesoriów do drenu IRRAflow

6. Warunki środowiskowe i warunki obsługi

Dren Zakres temperatur pracy	od +10 do +40°C
Praca Wilgotność powietrza	30-95%
Praca Ciśnienie atmosferyczne	70-106 kPa
Przechowywanie i transport Zakres temperatur	od +2 do +50°C
Przechowywanie i transport Wilgotność powietrza	20-80%
Przechowywanie i transport Ciśnienie atmosferyczne	50-106 kPa
Wibracja/wstrząs/uderzenie	System można transportować na całym świecie drogą powietrzną, lądową i morską.
Upadek/swobodne spadanie	System można transportować na całym świecie drogą powietrzną, lądową i morską.
Maksymalny czas użytkowania drenu IRRAflow u pacjenta	5 dni

Dren jest widoczny na zdjęciu RTG.







7. Worek i płyn do irygacji

Podczas terapii drenem IRRAflow można używać wyłącznie zatwierdzonego przez producenta płynu do irygacji.

Połączenie worka do irygacji ze złączem komory kroplowej musi być sterylne.

Za zatwierdzony przez producenta płyn uważa się standaryzowany, sterylny, izotoniczny roztwór fizjologiczny do podań IV (jak roztwór 0,9% NaCl, roztwór Ringera, itp.).

8. Instrukcja założenia drenu

-  Dren należy rozpakować i przygotować w sterylnej strefie.
-  Moduł antybakteryjny nie stanowi zabezpieczenia przed wysunięciem się drenu. Moduł antybakteryjny służy do utworzenia strefy antyseptycznej w okolicy miejsca chirurgicznego dostępu drenu.
-  Przycocować moduł antybakteryjny za pomocą szwów. Zbyt ciasny szew wokół kołnierza modułu antybakteryjnego może spowodować zatkanie strony ssącej drenu.
-  Nie wykręcać ani nie naciągać drenu.
-  Nie doprowadzać do kontaktu ostrych narzędzi z drenem, ponieważ może to prowadzić do jego uszkodzenia. Użyć osłony kleszczy. Nie używać uszkodzonego drenu.
-  Korzystać z osłony drenu podczas procedury tworzenia kanału wprowadzającego.

8.1 Procedura inspekcji

Sprawdzić wizualnie dren:

Operator powinien sprawdzić przed użyciem, czy opakowanie drenu IRRAflow nie zostało uszkodzone i czy data przydatności do użytku nie została przekroczona.

Nie korzystać z drenu, jeśli jest uszkodzony. W przypadku pytań należy skontaktować się z firmą IRRAS.

8.2 Niezbędne akcesoria dodatkowe

Akcesoria dodatkowe niezbędne do implantacji drenu:

- Strzykawka 10 ml
- Preparat antyseptyczny (z jodopowidonem, jak maść Betadine, itp.)
- Szwy chirurgiczne
- Kleszcze
- Zatwierdzony płyn do irygacji (więcej w części „Worek i płyn do irygacji”)

8.3 Przepłukiwanie przed użyciem

1. Zdjąć osłonę transportową z drenu.
2. Nałożyć moduł antybakteryjny na światło drenu (*patrz Ryc. 3*). Upewnić się, że najszersza część modułu antybakteryjnego jest skierowana w stronę końcówki drenu.



Rycina 3 Moduł antybakteryjny przymocowany do drenu

3. Przed wprowadzeniem prowadnika, przy użyciu strzykawki i złącza typu żeńskiego przepłukać stronę ssącą za pomocą zatwierzonego płynu do irygacji, a następnie zamknąć zaciski.
4. Dren jest w tym momencie gotowy do chirurgicznej implantacji.

8.4 Zakładanie drenu

Zasady ogólne:

1. Wybrać miejsce dostępu dla drenu i przygotować sterylne pole operacyjne, obkładając je chustami.
2. Otwór dostępowy dla drenu przez kości czaszki powinien mieć średnicę > 5 mm i być gładki, bez ostrych krawędzi.
3. Wprowadzić dren zgodnie ze standardową procedurą chirurgiczną i usunąć prowadnik po zakończeniu wprowadzania.
4. Upewnić się, że linia irygacji jest pozbawiona powietrza. Wypełnić moduł antybakteryjny preparatem antyseptycznym (z jodopowidonem, jak maść Betadine, itp.) oraz przesunąć go wzdłuż drenu do miejsca dostępu.
5. Przymocować moduł antybakteryjny za pomocą szwów. Zbyt ciasny szew wokół kołnierza modułu może spowodować zatkanie strony ssącej drenu.
6. Operator jest odpowiedzialny za utrzymanie drożności części ssącej drenu podczas przechodzenia drenu przez kołnierz modułu.

9. Praca

Dren jest przeznaczony do pobierania płynu i przepłukiwania za pomocą systemu *IRRAflow* CNS System. Operator powinien kontrolować ICP u pacjenta w trakcie całej terapii. Ponadto należy kontrolować objętość zdrenowanego płynu jak i podanego przez linię irygacji płynu.

Do pomiaru ICP należy użyć system *IRRAflow* CNS System. Podłączyć zestaw przewodów *IRRAflow* do złącza typu żeńskiego do irygacji. W celu uzyskania dokładnych danych pomiarowych ICP należy zacisnąć linię ssącą podczas pomiaru. Więcej informacji o prawidłowej obsłudze urządzenia do pomiaru ICP znajduje się w podręczniku użytkownika systemu *IRRAflow* CNS System.

10. Czyszczenie

Dren jest dostarczany sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku. Może być używany przez maksymalnie 5 dni.

Podczas leczenia w oddziale intensywnej opieki medycznej można czyścić obwodowe części drenu za pomocą środków odkażających, aby uniknąć rozwoju bakterii po obsłudze drenu. Odpowiednie środki odkażające:

- etanol,
- alkohol izopropylowy lub
- jodopowidon.

11. Opieka

Podczas pielęgnacji miejsca dostępu, wymiany worka do aspiracji lub pobierania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego należy nosić sterylne rękawice i maskę.

Jeżeli dren musi pozostać otwarty dla ciągłej aspiracji, należy ściśle monitorować system i pacjenta. W razie potrzeby można wdrożyć ciągły nadzór nad pacjentem, aby kontrolować jego pozycję i aktywność ruchową, żeby nie doszło do zwiększenia lub zmniejszenia objętości drenowanego płynu mózgowo-rdzeniowego.

Ruchy pacjenta podczas leczenia mogą spowodować przemieszczenie końcówki drenu poza docelowe położenie terapeutyczne, co może wymagać rewizji chirurgicznej lub wymiany drenu. Operator powinien upewnić się, że oznaczenia drenu nie przemieszczają się w sposób niezamierzony w stosunku do miejsca dostępu w czaszce. Podczas całego okresu leczenia należy obsługiwać dren z ostrożnością.

12. Załącznik

12.1 Specyfikacja

Dren *IRRAflow* został wysterylizowany za pomocą promieniowania β .

12.2 Klasyfikacja

Dren *IRRAflow* został zaklasyfikowany do klasy III zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG).

12.3 Dreny i podręcznik użytkownika

Proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w razie potrzeby zamówienia drenów lub zastępczego podręcznika użytkownika.

- Dren *IRRAflow* (nr katalogowy ICGS 020)
- Podręcznik użytkownika drenu *IRRAflow* (nr katalogowy 7000871)

13. Kontakt

Producent:



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

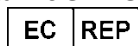
Informacje o ponownym zamówieniu:

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

Adres: Globalny
Adres e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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

Przedstawiciel w UE:



Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia