



Cateter IRRAflow[®]

Manual do Utilizador



Manual do Utilizador do Cateter IRRAflow
7000879 Rev. C (Tradução de 7000871 Rev. C)
Data de publicação: 2022-09



IMPORTANTE

Leia todas as instruções e advertências antes de utilizar.
O Cateter IRRAflow destina-se a pessoal médico qualificado com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

A IRRAS só aceitará responsabilidade pela segurança, aptidão ao uso e desempenho do equipamento, se:

- o equipamento for utilizado em conformidade com o fim previsto e,
- o equipamento for utilizado em conformidade com a documentação do produto.

Índice

1.	O Manual	4
2.	Regulamentos de segurança	5
2.1	Regulamentos gerais de segurança	5
2.2	Segurança do doente	5
2.3	Segurança operacional	7
2.4	Informação sobre RM: Seguro para RM	7
3.	Etiquetas na embalagem.....	8
3.1	Cateter <i>IRRAflow</i>	8
4.	Utilização prevista.....	10
4.1	Utilizadores previstos.....	10
4.2	Utilização prevista.....	10
4.3	Contraindicações.....	10
5.	Descrição do Cateter <i>IRRAflow</i>	11
6.	Condições ambientais e de manuseamento	12
7.	Líquidos e saco de irrigação	13
8.	Instruções de inserção	13
8.1	Procedimento de inspeção.....	13
8.2	Acessórios adicionais necessários	14
8.3	Purga antes da utilização	14
8.4	Inserção.....	15
9.	Funcionamento	15
10.	Limpeza.....	15
11.	Cuidado.....	16
12.	Anexo.....	16
12.1	Especificações	16
12.2	Classificação	16
12.3	Cateteres e Manual.....	16
13.	Contacto	17

1. O Manual

Neste manual é descrita a utilização do Cateter *IRRAflow*.

Os utilizadores devem ler cuidadosamente este manual antes de utilizar o Cateter *IRRAflow* pela primeira vez, para compreender na íntegra as respetivas funcionalidades.






A não observância das instruções constantes do manual poderá representar perigo para o doente e/ou operador!

São utilizados os seguintes símbolos no manual:










Símbolo	Significado
	A não observância das instruções poderá representar perigo para o doente e/ou operador











2. Regulamentos de segurança





2.1 Regulamentos gerais de segurança

-  Descarte o produto usado em conformidade com a prática médica aceite e a regulamentação local e nacional aplicável. Os produtos usados podem representar um possível risco biológico.
-  O prazo de validade é de 18 meses, conforme indicado na embalagem.
-  A utilização do Cateter *IRRAflow* está limitada a 5 dias ou menos.


2.2 Segurança do doente

-  O Cateter *IRRAflow* deverá ser desembalado e preparado numa área estéril, em condições de esterilidade. Devem ser usadas luvas e máscara estéreis durante procedimentos de cuidados do doente na área à volta do Cateter.
-  O Cateter *IRRAflow* não está aprovado para qualquer outro tipo de utilização para além dos especificamente indicados.
-  O acessório do Cateter denominado “unidade antibacteriana” não impede que o Cateter deslize. A unidade antibacteriana destina-se a criar uma área antisséptica no local de inserção cirúrgica.
-  Utilize os orifícios de sutura para fixar a unidade antibacteriana. Uma sutura demasiado apertada à volta do aro da unidade antibacteriana pode obstruir o lado de aspiração do Cateter.
-  Não toque no Cateter com instrumentos afiados, uma vez que pode resultar em danos. Utilize o acessório do Cateter “tampas das pinças”. Não utilize um Cateter danificado.
-  Utilize uma cobertura de proteção do Cateter para procedimentos de tunelização.
-  É necessário ter cuidado durante o manuseamento das entradas e dos conectores Luer para o Cateter para evitar infeções no doente. Para evitar a contaminação, o Cateter *IRRAflow* deve ser manuseado com cuidado quando estiver a ser ligado.
-  O Cateter *IRRAflow* é um Cateter para uma única utilização. Utilizar o mesmo Cateter para vários tratamentos pode resultar em lesões no doente.
-  Não torça nem estique o Cateter.

-  O movimento do doente durante o tratamento pode resultar em deslocação da ponta do Cateter para fora do local pretendido para o tratamento, o que poderia exigir revisão cirúrgica ou substituição. O operador tem de se certificar de que as marcações no Cateter não se deslocam involuntariamente relativamente à entrada no crânio. Durante o tratamento, o Cateter deve ser manuseado com cuidado.
-  Se o Cateter *IRRAflow* for utilizado de forma contrária à utilização prevista ou por pessoas que não sejam pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos, poderão ocorrer lesões no doente e/ou no operador.
-  Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiverem comprometidos.
-  O fio-guia do Cateter tem de ser removido e não deve ser utilizado em ambiente de RM.
-  É possível que uma perfuração do ventrículo ou a abertura da dura-máter provoque uma hemorragia intracraniana.
-  É possível que se for removido demasiado LCR dos ventrículos, durante um procedimento de drenagem ou quando o ventrículo é perfurado pela primeira vez, o ventrículo possa colapsar e obstruir o Cateter.
-  Para minimizar a possibilidade de infeção, meningite ou ventriculite, a tunelização subgaleal do cateter ventricular deve ter, aproximadamente, 2,5 a 5 cm.
-  A fim de evitar possíveis fissuras dos conectores Luer após a limpeza com álcool, deixe secar completamente ao ar antes de se ligar ao sistema.
-  A fim de impedir o colapso ventricular, realize sempre uma manobra de drenagem contra uma cabeça de pressão positiva de cerca de 20 cm H₂O ou 15 mm Hg. Além disso, quando o espaço subaracnoide ventricular é perfurado pela primeira vez durante a inserção do cateter, é necessário ter cuidado para que se perca o mínimo possível de LCR.
-  Sempre que se decidir a irrigação do cateter ou o desempenho do VPR, é necessário ter extremo cuidado para que não se iniciem ondas de pressão.

-  Todas as ligações devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo pode causar fissuras e fugas.
-  Assegure-se de que a tubagem da cassete não tem quaisquer dobras.
-  Assegure-se de que quaisquer resíduos e outro material são removidos da tubagem da cassete.
-  As fugas do sistema, que podem resultar de componentes danificados do sistema ou de utilização ou manuseamento incorretos, podem resultar em drenagem excessiva, na necessidade de substituir o sistema de drenagem e/ou outras complicações para o doente.





2.3 Segurança operacional

-  A inserção e remoção do Cateter devem ser efetuadas por um neurocirurgião certificado, referido neste manual como *operador*.

2.4 Informação sobre RM: Seguro para RM

O Cateter IRRAflow é seguro para RM.

O Cateter IRRAflow é fabricado com materiais não condutores, não metálicos e não ferromagnéticos pelo que, segundo a norma ASTM F2503-20, é, por definição, Seguro para RM. Para segurança no ambiente de RM e na sala do sistema de RM, siga sempre o procedimento indicado nas instruções de utilização para garantir que apenas o cateter inserido no doente entra no ambiente de RM ou na sala do sistema de RM.


-  As espirais dos cateteres têm de ser desligadas da cassete e da Consola IRRAflow antes de entrar na sala do sistema de RM; apenas o cateter é Seguro para RM.
-  O fio-guia do Cateter tem de ser removido e não deve ser utilizado na sala do sistema de RM.
-  Verifique a informação sobre RM de todos os outros implantes e dispositivos antes destes entrarem na sala do sistema de RM.
-  Consulte como preparar o cateter e o sistema para utilização na sala do sistema de RM nestas instruções de utilização.

3. Etiquetas na embalagem

3.1 Cateter IRRAflow

O Cateter IRRAflow e o fio-guia foram rotulados com os seguintes símbolos:

Símbolo e texto	Significado
	Não reutilizar
	Consultar o manual
	Nome e endereço do fabricante
	Representante autorizado na Europa
9 Fr	Indica o diâmetro externo do Cateter
400 mm/ 381 mm	Indica o comprimento do Cateter
	Número de catálogo
	Código de lote
	Data de validade
	Estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificados.
	Guardar dentro do intervalo de temperatura indicado
	O dispositivo cumpre a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Seguro para RM – um item que demonstrou não representar riscos em todos os ambientes de imagiologia por RM

R_x Only	Apenas sob prescrição
	Código de barras 2D do Identificador Único de Dispositivo (IUD), exclusivo de cada dispositivo

4. Utilização prevista

4.1 Utilizadores previstos

Os utilizadores serão pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

4.2 Utilização prevista

A utilização prevista do Cateter *IRRAflow* é obter acesso a fluido intracraniano, destinado a ser utilizado para monitorização da pressão intracraniana (PIC) e para aspirar externamente o fluido intracraniano. O Cateter destina-se a utilização única e de curta duração.

4.3 Contraindicações

A utilização do Cateter por um profissional médico qualificado é indicada quando a medição direta da pressão intracraniana é clinicamente importante e quando o doente possa necessitar de aspiração do LCR no decurso dos cuidados de saúde.

Devido à gravidade da patologia subjacente, todas as contra-indicações que se seguem para o Cateter são relativas e devem ser consideradas pelo profissional médico, se aplicável; terapia anticoagulante, distúrbios de coagulação, hemofilia, contagem baixa de trombócitos, tratamento com Varfarina ou Clopidogrel e infeções do couro cabeludo não tratadas.

5. Descrição do Cateter IRRAflow

O Cateter IRRAflow inclui um Cateter com fio-guia e um saco de acessórios. O Cateter é fornecido estéril. O método de esterilização é por raios gama.

O Cateter IRRAflow e o fio-guia incluem, veja a Figura 1:

- Cateter 9 Fr de 400 mm ou 381 mm com válvula reguladora, grampo de aperto, lúmenes duplos e graduações ao centímetro até 15 cm da ponta do Cateter
- Cobertura do Cateter
- Fio-guia, rígido
- Fio-guia, flexível

O saco de Acessórios IRRAflow inclui, veja a Figura 2:

- Unidade antibacteriana
- Tampas das pinças
- Conector Luer fêmea a fêmea

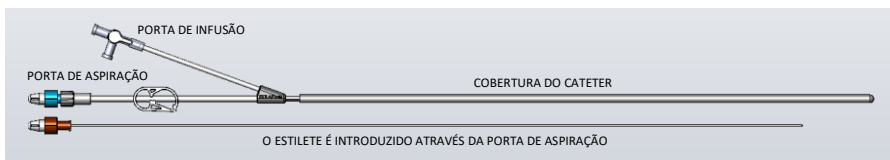


Figura 1 Cateter IRRAflow e fio-guia

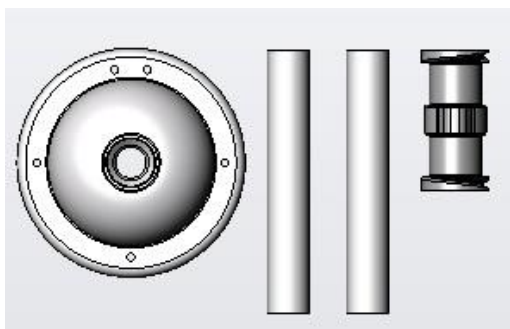


Figura 2 Kit de Acessórios do Cateter IRRAflow

6. Condições ambientais e de manuseamento

Cateter Intervalo de temperaturas de funcionamento	+10 a +40 °C
Funcionamento Humidade atmosférica	30 – 95%
Funcionamento Pressão ambiente	70 – 106 kPa
Armazenamento e transporte Intervalo de temperaturas	+2 a +50 °C
Armazenamento e transporte Humidade atmosférica	20 – 80%
Armazenamento e transporte Pressão ambiente	50 – 106 kPa
Vibração/choque/colisão	É possível transportar o sistema a nível mundial por via aérea, terrestre, ferroviária e marítima.
Queda/queda livre	É possível transportar o sistema a nível mundial por via aérea, terrestre, ferroviária e marítima.
Tempo de utilização máxima do Cateter IRRAflow num doente	5 dias

O Cateter é visível através de raios X.







7. Líquidos e saco de irrigação

Apenas poderão ser utilizados líquidos de irrigação aprovados para um tratamento com o Cateter *IRRAflow*.

A ligação do saco de irrigação à interface da câmara de gotejamento tem de estar estéril.

Uma solução IV fisiológica isotónica esterilizada padrão (como uma solução NaCl a 0,9%, lactato de Ringer, etc.) é considerada aprovada pelo fabricante.

8. Instruções de inserção

-  O Cateter deverá ser desembalado e preparado numa área estéril.
-  A unidade antibacteriana não impede que o Cateter deslize. A unidade antibacteriana destina-se a criar uma área antisséptica no local de inserção cirúrgica.
-  Utilize os orifícios de sutura para fixar a unidade antibacteriana. Uma sutura demasiado apertada à volta do aro da unidade antibacteriana pode obstruir o lado de aspiração do Cateter.
-  Não torça nem estique o Cateter.
-  Não toque no Cateter com instrumentos afiados, uma vez que pode resultar em danos. Utilize as tampas das pinças. Não utilize um Cateter danificado.
-  Utilize a cobertura de proteção do Cateter para procedimentos de tunelização.

8.1 Procedimento de inspeção

Proceda a uma inspeção visual do Cateter:

O operador deverá confirmar que a embalagem do cateter *IRRAflow* não foi danificada antes de ser utilizado e que o respetivo prazo de validade não foi excedido.

Não utilize o Cateter se este estiver danificado. Em caso de dúvidas, contacte a IRRAS.

8.2 Acessórios adicionais necessários

Acessórios adicionais necessários para a preparação do Cateter:

- Seringa de 10 ml
- Gel antisséptico (Iodopovidona como, por exemplo, Betadine pomada, etc.)
- Material de sutura
- Pinça
- Líquidos de irrigação aprovados (consulte a secção Líquidos e saco de irrigação)

8.3 Purga antes da utilização

1. Retire a cobertura de transporte do Cateter.
2. Deslize a unidade antibacteriana na direção do lúmen do Cateter, *veja a figura 3*. Certifique-se de que a parte mais larga da unidade antibacteriana está voltada para a ponta do Cateter.



Figura 3 Unidade antibacteriana fixa no Cateter

3. Antes de introduzir um fio-guia, utilize a seringa e o conector fêmea a fêmea para purgar o lado de aspiração com um líquido de irrigação aprovado e feche os grampos.
4. O Cateter está agora pronto para inserção cirúrgica.

8.4 Inserção

Passos comuns:

1. Selecione o local onde pretende inserir o Cateter e crie um campo estéril, prepare cirurgicamente e cubra o local da intervenção cirúrgica.
2. O orifício de entrada do Cateter através do osso craniano deverá ter um diâmetro > 5 mm e ser uniforme, sem arestas afiadas.
3. Insira o Cateter seguindo o procedimento cirúrgico normal e retire o fio-guia após a inserção cirúrgica.
4. Certifique-se que a linha de irrigação está livre de ar, encha a unidade antibacteriana com gel antisséptico (Iodopovidona como, por exemplo, Betadine pomada, etc.), e deslize-a pelo cateter em direção ao local de inserção.
5. Utilize os orifícios de sutura para fixar a unidade antibacteriana. Uma sutura demasiado apertada à volta do aro da unidade pode obstruir o lado de aspiração do Cateter.
6. O operador é responsável por manter uma capacidade de aspiração livre na passagem do Cateter através do aro da unidade.

9. Funcionamento

O Cateter destina-se a aspiração e irrigação com o *IRRAflow* CNS System. O operador deve controlar o PIC do doente durante todo o tratamento. Além disso, é necessário controlar o volume do líquido aspirado, bem como o de qualquer líquido introduzido através da linha de irrigação.

O PIC será medido com o *IRRAflow* CNS System. Ligue o Conjunto de tubos *IRRAflow* ao conector fêmea de irrigação. Para valores precisos de PIC, o lúmen de aspiração deve ser fixo com um grampo durante as medições. Para o funcionamento adequado do dispositivo PIC, consulte o Manual do Utilizador do *IRRAflow* CNS System.

10. Limpeza

O cateter é fornecido estéril para uma única utilização e pode ser utilizado durante 5 ou menos dias.

Durante o tratamento na unidade de cuidados, podem ser utilizados desinfetantes para limpar as partes periféricas do Cateter para evitar o crescimento bacteriano após manuseamento do mesmo. Os desinfetantes apropriados incluem:

- etanol
- álcool isopropílico
- iodopovidona

11. Cuidado

Devem ser utilizadas luvas e máscara estéreis durante os procedimentos de cuidado no local, substituindo o saco de aspiração ou obtendo uma amostra do LCR.

Para que um dreno permaneça aberto para aspiração contínua, é necessário um controlo rigoroso do sistema e do doente. Poderá iniciar-se a observação constante, se necessário, para assegurar que a posição e atividade do doente são controladas a um nível que não aumente ou diminua a quantidade de aspiração do LCR.

O movimento do doente durante o tratamento pode resultar em deslocação da ponta do Cateter para fora do local pretendido para o tratamento, o que poderia exigir revisão cirúrgica ou substituição. O operador tem de se certificar de que as marcações no Cateter não se deslocam involuntariamente relativamente à entrada no crânio. Durante todo o tratamento, o Cateter deve ser manuseado com cuidado.

12. Anexo

12.1 Especificações

O Cateter *IRRAflow* é esterilizado utilizando raios β .

12.2 Classificação

O Cateter *IRRAflow* é classificado como de Classe III segundo a Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

12.3 Cateteres e Manual

Por favor contacte o seu distribuidor local se desejar encomendar Cateteres ou um manual de substituição.

- Cateter *IRRAflow* (n.º de catálogo ICGS 020)
- Manual do Utilizador do Cateter *IRRAflow*® (n.º de catálogo 7000879)

13. Contacto

Fabricante:



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

Informações para Repetir Encomenda:

Endereço: EUA
Endereço de e-mail: US.customerservice@irras.com
Telefone: +1-800-213-4604

Endereço: Global
Endereço de e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefone: +31 20-210-1098

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

Representante CE:



Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos