



Catéter IRRA*flow*[®]

Manual de usuario





IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usar el producto.
Los usuarios del catéter *IRRAflow* deben ser personal médico capacitado, con formación y experiencia en atención médica neurológica/neuroquirúrgica.

IRRAS solamente asume la responsabilidad de la seguridad, usabilidad y rendimiento del producto si se dan todas las condiciones siguientes:

- El producto se utiliza de acuerdo con su uso previsto.
- El producto se utiliza con arreglo a la documentación del mismo.

Índice

1. Manual.....	4
2. Normas de seguridad.....	5
2.1 Normas generales de seguridad.....	5
2.2 Seguridad del paciente.....	5
2.3 Seguridad de funcionamiento.....	7
2.4 Información sobre la RM: compatible con la RM.....	7
3. Etiquetas del envase.....	8
3.1 Catéter IRRAflow.....	8
4. Uso previsto.....	10
4.1 Usuarios previstos.....	10
4.2 Uso previsto.....	10
4.3 Contraindicaciones.....	10
5. Descripción del catéter IRRAflow.....	11
6. Condiciones de manipulación y ambientales.....	12
7. Bolsa y líquido de irrigación.....	13
8. Instrucciones de inserción.....	13
8.1 Procedimiento de inspección.....	13
8.2 Accesorios adicionales necesarios.....	14
8.3 Cebado previo.....	14
8.4 Inserción.....	15
9. Funcionamiento.....	15
10. Limpieza.....	16
11. Cuidados.....	17
12. Apéndice.....	17
12.1 Especificaciones.....	17
12.2 Clasificación.....	17
12.3 Catéteres y manual.....	17
13. Contacto.....	18

1. Manual


Este manual describe el uso del catéter *IRRAflow*.

Los usuarios deben leer atentamente este manual antes de usar el catéter *IRRAflow* por primera vez, para que entiendan perfectamente cuáles son sus características.






No seguir las instrucciones de este manual puede poner en peligro al paciente o al cirujano.

En el manual se utilizan los siguientes símbolos:










Símbolo	Significado
	No seguir las instrucciones puede poner en peligro al paciente o al cirujano.












2. Normas de seguridad




2.1 Normas generales de seguridad

-  Deseche el producto usado siguiendo las prácticas médicas aceptadas y la normativa local y nacional aplicable. Los productos usados pueden suponer un peligro biológico.
-  El período de validez es de 18 meses, tal y como se indica en el envase.
-  El catéter *IRRAflow* se puede usar durante un máximo de 5 días.


2.2 Seguridad del paciente

-  El catéter *IRRAflow* debe abrirse y prepararse en una zona estéril en condiciones asépticas. Cuando se practiquen curas a un paciente alrededor de la zona del catéter, deben usarse guantes estériles y mascarilla.
-  El catéter *IRRAflow* solo se puede usar para las indicaciones aprobadas.
-  La «unidad antibacteriana» –un accesorio del catéter– no impide que el catéter se deslice. La unidad antibacteriana se utiliza para crear una zona antiséptica en el lugar de la inserción quirúrgica.
-  Use los orificios de la sutura para sujetar la unidad antibacteriana. Si la sutura está demasiado apretada alrededor del collar de la unidad antibacteriana puede ocluir el lado de aspiración del catéter.
-  No toque el catéter con instrumentos afilados, podría dañarlo. Use la «funda de las pinzas» del catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
-  Utilice una funda de protección del catéter si se practica una tunelización.
-  Al manipular las conexiones de entrada de los adaptadores Luer del catéter, deben tomarse precauciones para evitar infecciones al paciente. El catéter *IRRAflow* debe manejarse con sumo cuidado en el momento de conectarlo para que no se contamine.
-  El catéter *IRRAflow* es un catéter de un solo uso. Usar un mismo catéter para múltiples tratamientos puede causar lesiones al paciente.
-  No retuerza ni estire el catéter.

-  Si el paciente se mueve durante el tratamiento, la punta del catéter puede desplazarse del lugar previsto para el tratamiento, lo cual podría requerir una revisión o un reemplazo quirúrgico. El cirujano debe procurar que las marcas del catéter no se desplacen involuntariamente con respecto a la entrada al cráneo. El catéter debe manipularse con cuidado durante todo el tratamiento.
-  El uso del catéter IRRAflow de un modo que contradiga el uso previsto, o por personas que no sean personal médico con formación y experiencia en atención médica neurológica/neuroquirúrgica, podría provocar una lesión al paciente o al cirujano.
-  No utilice el producto si el envase está dañado. No use el producto si se ha puesto en peligro la barrera estéril o el envase.
-  La guía del catéter no se debe usar en un entorno de RM, por lo que es necesario retirarla.
-  Puede ocurrir que una punción del ventrículo o la apertura de la duramadre provoquen una hemorragia intracraneal.
-  Si se extrae demasiado LCR de los ventrículos, ya sea durante un procedimiento de drenaje o al perforar el ventrículo por primera vez, el ventrículo podría colapsar y ocluir el catéter.
-  Para reducir al máximo la posibilidad de infección, meningitis o ventriculitis, la tunelización subgaleal del catéter ventricular debe tener aproximadamente entre 2,5 y 5 cm.
-  Para evitar que los adaptadores Luer se agrieten después de limpiarlos con alcohol, deje que se sequen completamente al aire antes de conectarlos al sistema.
-  Para evitar que se produzca un colapso ventricular, practique siempre una maniobra de drenaje contra una carga hidrostática positiva del orden de 20 cm H₂O o 15 mm Hg. Además, la primera vez que se perfora el espacio subaracnoideo del ventrículo al introducir el catéter, hay que procurar que se pierda la menor cantidad posible de LCR.
-  Cuando se decida irrigar el catéter o determinar la relación volumen-presión, hay que tener mucho cuidado para no generar ondas de presión.
-  Todas las conexiones deben apretarse a mano. Si se aprietan demasiado pueden producirse grietas y fugas.

-  Compruebe que el tubo del casete no está retorcido.
-  Limpie todos los restos y demás materiales que pueda haber en el tubo del casete.
-  Las fugas del sistema –que pueden deberse a componentes dañados del sistema o a un uso o manipulación inadecuados– pueden provocar un drenaje excesivo, obligar a sustituir el sistema de drenaje y producir otras complicaciones al paciente.





2.3 Seguridad de funcionamiento

-  La introducción y extracción del catéter debe efectuarlas un neurocirujano titulado, denominado en este manual *cirujano*.

2.4 Información sobre la RM: compatible con la RM

El catéter IRRAflow es compatible con la RM.




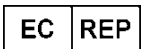







El catéter IRRAflow está hecho de materiales que no son conductores, metálicos ni ferromagnéticos, por lo que según la norma ASTM F2503-20 es compatible con la RM por definición. Por motivos de seguridad en el entorno de RM y en la sala del equipo de RM, siga siempre las instrucciones de uso del procedimiento para estar seguro de que solo entra en el entorno de RM o en la sala del equipo de RM el catéter insertado en el paciente.



-  Los cables en espiral de los catéteres deben desconectarse del casete y de la consola IRRAflow antes de entrar a la sala del equipo de RM; el catéter es lo único que es compatible con la RM.
-  La guía del catéter no se debe usar en la sala de un equipo de RM, por lo que es necesario retirarla.
-  Compruebe la información sobre resonancia magnética de todos los demás implantes y dispositivos antes de introducirlos en la sala del equipo de RM.
-  Consulte estas IdU para saber cómo preparar el catéter y el sistema para poder usarlo en la sala de un equipo de RM.

3. Etiquetas del envase

3.1 Catéter IRRAflow

La guía y el catéter IRRAflow se han etiquetado con los siguientes símbolos:

Símbolo y texto	Significado
	No reutilizar
	Consultar el manual
	Nombre y dirección del fabricante
	Representante autorizado en Europa
9 F	Indica el diámetro exterior del catéter
400 mm/381 mm	Indica la longitud del catéter
	Número de referencia
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Estéril
	No usar el producto si el envase está dañado. No usar el producto si se ha puesto en peligro la barrera estéril o el envase
	Almacenar dentro de unos márgenes de temperatura determinados
	El producto cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

	<p>Compatible con la resonancia magnética: un artículo que se ha demostrado que no entraña ningún riesgo en ningún entorno de RM</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Sujeto a prescripción médica</p>
	<p>Código de barras en 2D con el identificador único de dispositivo (UDI), que es único para cada dispositivo</p>

4. Uso previsto

4.1 Usuarios previstos

Los usuarios deben ser personal médico con formación y experiencia en atención médica neurológica/neuroquirúrgica.

4.2 Uso previsto

El catéter *IRRAflow* se emplea para acceder al líquido intracraneal con el fin de monitorizar la presión intracraneal (PIC) y aspirar externamente el líquido intracraneal. El catéter es para un solo uso de corta duración.

4.3 Contraindicaciones

El uso del catéter por un profesional médico cualificado está indicado cuando es clínicamente importante medir directamente la presión intracraneal y cuando puede que haya que aspirar LCR del paciente durante los cuidados.

Debido a la gravedad de la patología subyacente, todas las contraindicaciones del catéter que se mencionan son relativas, y el profesional médico debe tenerlas en cuenta, si procede: tratamiento anticoagulante, trastornos de la coagulación, hemofilia, bajo número de trombocitos, tratamiento con warfarina o clopidogrel e infecciones del cuero cabelludo sin tratar.

5. Descripción del catéter IRRAflow

El catéter IRRAflow incluye un catéter con guía y una bolsa de accesorios. El catéter se suministra estéril. El método de esterilización es mediante rayos gamma.

La guía y el catéter IRRAflow incluyen lo siguiente (véase la figura 1):

- Catéter 9F de 400 mm o 381 mm con llave de paso, pinza de apriete, doble luz y graduaciones cada centímetro hasta 15 cm de la punta del catéter
- Funda del catéter
- Guía, rígida
- Guía, flexible

La bolsa de accesorios del catéter IRRAflow incluye lo siguiente (véase la figura 2):

- Unidad antibacteriana
- Funda de las pinzas
- Conector Luer hembra-hembra

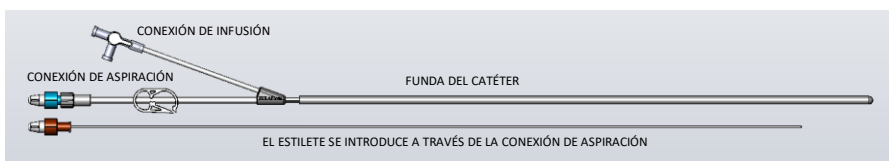


Figura 1. Catéter y guía IRRAflow

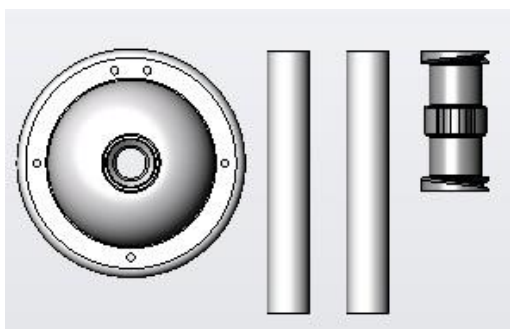


Figura 2. Kit de accesorios del catéter IRRAflow

6. Condiciones de manipulación y ambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento del catéter	10-40 °C
Humedad ambiental en funcionamiento	30-95 %
Presión ambiental en funcionamiento	70-106 kPa
Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte	2-50 °C
Humedad ambiental de almacenamiento y transporte	20-80 %
Presión ambiental almacenamiento y transporte	50-106 kPa
Vibraciones/golpes/sacudidas	El sistema se puede transportar por todo el mundo mediante transporte aéreo, por carretera, marítimo y ferroviario.
Caída/caída libre	El sistema se puede transportar por todo el mundo mediante transporte aéreo, por carretera, marítimo y ferroviario.
Tiempo máximo de uso del catéter <i>IRRAflow</i> en un paciente	5 días

El catéter es radiopaco.







7. Bolsa y líquido de irrigación

Solo se deben utilizar líquidos de irrigación aprobados por el fabricante para el tratamiento con el catéter *IRRAflow*.

La conexión de la bolsa de irrigación a la cámara de goteo debe ser estéril.

El fabricante aprueba el uso de cualquier solución fisiológica intravenosa, estéril, isotónica y estandarizada (p. ej., NaCl al 0,9 %, solución de lactato sódico compuesta, etc.).

8. Instrucciones de inserción

-  El catéter debe abrirse y prepararse en una zona estéril.
-  La unidad antibacteriana no impide que el catéter se deslice. La unidad antibacteriana se utiliza para crear una zona antiséptica en el lugar de la inserción quirúrgica.
-  Use los orificios de la sutura para sujetar la unidad antibacteriana. Si la sutura está demasiado apretada alrededor del collar de la unidad antibacteriana puede ocluir el lado de aspiración del catéter.
-  No retuerza ni estire el catéter.
-  No toque el catéter con instrumentos afilados, podría dañarlo. Use la funda de las pinzas. No utilice un catéter dañado.
-  Utilice la funda de protección del catéter si se practica una tunelización.

8.1 Procedimiento de inspección

Haga una inspección visual del catéter:

El cirujano debe comprobar que el envase del catéter *IRRAflow* no ha sufrido daños antes de usarlo y que no ha pasado su fecha de caducidad.

No utilice el catéter si está dañado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con IRRAS.

8.2 Accesorios adicionales necesarios

Accesorios adicionales necesarios para la colocación del catéter:

- Jeringa de 10 ml
- Gel antiséptico (povidona yodada, como por ejemplo crema de Betadine, etc.)
- Material de sutura
- Pinzas
- Líquido de irrigación aprobado (véase el apartado Bolsa y líquido de irrigación)

8.3 Cebado previo

1. Quite la funda de transporte del catéter.
2. Deslice la unidad antibacteriana sobre la luz del catéter, *véase la figura 3*. Asegúrese de que la parte más ancha de la unidad antibacteriana quede orientada hacia la punta del catéter.

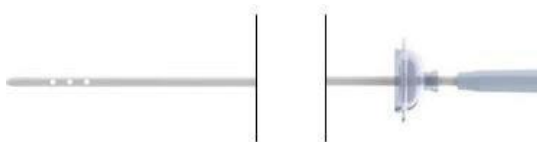


Figura 3. Unidad antibacteriana conectada al catéter

3. Antes de insertar una guía, use la jeringa y el conector hembra-hembra para cebar el lado de la aspiración con un líquido de irrigación aprobado y cierre después las pinzas.
4. El catéter está ahora listo para la inserción quirúrgica.

8.4 Inserción

Pasos comunes:

1. Seleccione el lugar para la introducción del catéter, cree un campo estéril, prepare el campo quirúrgico y coloque paños quirúrgicos en el mismo.
2. El orificio de entrada del catéter a través de los huesos craneales debe ser mayor de 5 mm de diámetro y mantenerse liso y sin bordes afilados.
3. Introduzca el catéter usando un procedimiento quirúrgico estándar y retire la guía después de la inserción quirúrgica.
4. Asegúrese de que no haya aire en la línea de irrigación, llene la unidad antibacteriana con gel antiséptico (povidona yodada, como por ejemplo crema de Betadine, etc.) y deslícela por el catéter hacia el lugar de inserción.
5. Use los orificios de la sutura para sujetar la unidad antibacteriana. Si la sutura está demasiado apretada alrededor del collar de la unidad puede ocluir el lado de aspiración del catéter.
6. El cirujano tiene la responsabilidad de mantener una capacidad de aspiración adecuada en el paso del catéter a través del collar de la unidad.

9. Funcionamiento

El catéter está pensado para aspirar e irrigar con el *IRRAflow* CNS System. El cirujano debe controlar la PIC del paciente durante todo el tratamiento. También se deben controlar el volumen del líquido de aspiración y el líquido introducido a través de la línea de irrigación.

La PIC debe medirse con el *IRRAflow* CNS System. Conecte el juego de tubos *IRRAflow* al conector de irrigación hembra. Para obtener valores de PIC exactos, conviene cerrar la luz de la aspiración con una pinza durante las mediciones. Consulte el manual de usuario del *IRRAflow* CNS System para saber cómo manejar correctamente el equipo de medición de la PIC.

10. Limpieza

El catéter viene en condiciones estériles para un solo uso, y puede usarse durante un máximo de 5 días.

Durante el tratamiento en la unidad de cuidados se pueden utilizar desinfectantes para limpiar las partes periféricas del catéter a fin de evitar el crecimiento bacteriano después de manipularlo. Algunos desinfectantes apropiados son:

- Etanol
- Alcohol isopropílico
- Povidona yodada

11. Cuidados

Para practicar las curas del lugar de inserción, cambiar la bolsa de aspiración u obtener una muestra de LCR, deben usarse guantes y mascarilla estériles.

Si se va a dejar un drenaje abierto para aspiración continua, es necesario vigilar estrechamente el sistema y al paciente. Si es necesario, se puede poner al paciente en observación constante para controlar su posición y actividad y asegurarse de que no aumenta ni disminuye la cantidad de aspiración de LCR.

Si el paciente se mueve durante el tratamiento, la punta del catéter puede desplazarse del lugar previsto para el tratamiento, lo cual podría requerir una revisión o un reemplazo quirúrgico. El cirujano debe procurar que las marcas del catéter no se desplacen involuntariamente con respecto a la entrada al cráneo. El catéter debe manipularse con cuidado durante todo el tratamiento.

12. Apéndice

12.1 Especificaciones

El catéter *IRRAflow* se esteriliza con rayos β .

12.2 Clasificación

El catéter *IRRAflow* está clasificado como un producto de Clase III según la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

12.3 Catéteres y manual

Póngase en contacto con el distribuidor comercial de su localidad si desea solicitar catéteres o una copia del manual.

- Catéter *IRRAflow* (n.º de referencia ICGS 020)
- Manual de usuario del catéter *IRRAflow* (número de referencia 7000880)

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

Reorganización de la información:

Dirección:	EE. UU.
Dirección de correo electrónico:	US.customerservice@irras.com
Teléfono:	+1-800-213-4604
Dirección:	Internacional
Dirección de correo electrónico:	global.customerservice@irras.com
Teléfono:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

Representante en la UE:



Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos