



Катетер IRRAflow®

Прирачник за употреба



Прирачник за употреба на катетерот IRRAflow
7000882 Rev. C (Преведено од 7000871 Rev. C)

Датум на издавање: 2022-09



ВАЖНО

Прочитајте ги сите упатства и предупредувања пред употребата на уредот.
Корисниците на катетерот *IRRAflow* треба да бидат стручни медицински лица со обука и искуство во неврохируршката медицинска нега.

IRRAS прифаќа одговорност за безбедноста, употребливоста и перформансите на опремата само ако:

- опремата се користи во склад со нејзината намена,
- опремата се користи во склад со приложената документација.

Содржина

1.	Прирачник.....	4
2.	Прописи за безбедноста	5
2.1	Општи прописи за безбедноста	5
2.2	Безбедност на пациентот.....	5
2.3	Безбедност при работата	7
2.4	MRI информации: Безбедно за МР	7
3.	Ознаки на амбалажата.....	8
3.1	Катетер <i>IRRAflow</i>	8
4.	Намена	10
4.1	Оператори што смеат да го користат	10
4.2	Намена	10
4.3	Контраиндикации.....	10
5.	Опис на катетерот <i>IRRAflow</i>	11
6.	Услови во средината и услови на користење.....	12
7.	Иригациона кеса и течности	13
8.	Упатства за внесување на катетерот	13
8.1	Проверка	13
8.2	Дополнителни додатоци што се потребни	14
8.3	Подготовка за проток на течности пред употребата	14
8.4	Внесување.....	15
9.	Работа	15
10.	Чистење.....	15
11.	Нега	16
12.	Додаток.....	16
12.1	Спецификации	16
12.2	Класификација	16
12.3	Катетри и прирачник	16
13.	Контакт	17

1. Прирачник

Во овој прирачник е опишана употребата на катетерот *IRRAflow*.

Корисниците мора внимателно да го прочитаат овој прирачник пред првото користење на катетерот *IRRAflow* за да може добро да ги разберат сите негови карактеристики.






Пропустот да се следат упатствата од овој прирачник може да ги загрози здравјето и животот на пациентот и/или операторот!

Во овој прирачник се користат следниве симболи:










Симбол	Значење
	Пропустот да се следат упатствата може да ги загрози здравјето и животот на пациентот и/или операторот












2. Прописи за безбедноста


2.1 Општи прописи за безбедноста


-  Фрлете го употребениот производ во склад со прифатената медицинска пракса и важечките локални и национални прописи. Употребените производи може да претставуваат потенцијална биолошка опасност.
-  Рокот на употреба е 18 месеци, како што е означено на амбалажата.
-  Употребата на катетерот *IRRAflow* е ограничена на помалку од или точно 5 дена.


2.2 Безбедност на пациентот

-  Катетерот *IRRAflow* треба да се распакува и да се подготви на стерилно место и во стерилни услови. Мора да се носат стерилни ракавици и маска кога се врши нега околу пределот каде што е катетерот.
-  Катетерот *IRRAflow* не смее да се користи за други цели освен за јасно наведените индикации.
-  Додатокот „антибактериска единица“ не го спречува лизгањето на катетерот. Антибактериската единица служи за создавање на антисептичка средина на местото каде што хирургот ќе го внесе катетерот.
-  Со помош на дупчињата за шавови поврзете ја антибактериската единица. Премногу затегнат шав околу вратот на антибактериската единица може да ја запуши аспирационата страна на катетерот.
-  Катетерот не смее да дојде во контакт со остри инструменти бидејќи така може да се оштети. Употребете го додатокот на катетерот „капачиња за форцепс“. Немојте да користите оштетен катетер.
-  Употребете ја заштитната обвивка на катетерот ако се врши тунелирање.
-  Треба да преземете мерки на претпазливост кога ракувате со влезовите и луер спојките на катетерот за да се спречи инфекција на пациентот. За да се избегне контаминација, со катетерот *IRRAflow* треба да се ракува внимателно додека се прицврстува.
-  Катетерот *IRRAflow* е катетер за еднократна употреба. Употребата на истиот катетер за повеќе третмани може да се одрази штетно врз пациентот.
-  Не го превиткувајте и не го истегнувајте катетерот.


-  Ако пациентот се поместува за време на третманот, врвот на катетерот може да се измести од предвиденото место за третман, па хирургот ќе треба да изврши увид или да го замени катетерот. Операторот мора да внимава ознаките на катетерот да не се измрдаат во однос на влезот во черепот. Со катетерот мора внимателно да се ракува за време на третманот.
-  Ако катетерот IRR*A*flow се користи спротивно на намената или го користат лица што не се дел од медицинскиот персонал со обука и искуство во невролошката/неврохируршката медицинска нега, може да дојде до повреди на пациентот и/или операторот.
-  Да не се користи ако амбалажата е оштетена. Да не се користи ако стерилниот заштитен ситем на производот или неговата амбалажа се оштетени.
-  Водилката на катетерот мора да се извади и не смее да се користи во MR средина.
-  Можно е перфорирањето на венрикулата или отворањето на дурата да предизвика интракранијална хеморагија.
-  Ако се отстрани премногу CSF течност од венрикулите за време на дренажата или кога венрикулата ќе биде перфорирана за прв пат, венрикулата може да се сруши и да го запуши катетерот.
-  За да се сведе на минимум можноста од инфекции, менингитис или венрикулитис, субгалеалното тунелирање на венрикуларниот катетер треба да биде приближно 2,5 до 5 сантиметри.
-  За да се избегне можно напукнување на луер спојките по чистењето со алкохол, оставете сосема да се исушат пред да ги поврзете на системот.
-  Како заштита од венрикуларен колапс секогаш правете дренажна маневра против позитивниот притисок со величини од 20 cm H₂O или 15 mm Hg. Освен тоа, кога венрикуларниот субарахноиден простор ќе биде перфориран за првпат при внесувањето на катетерот, треба да се внимава да се изгуби што помалку CSF.
-  Кога ќе се одлучи да му се прави иригација на катетерот или да се изврши VPR, мора многу да се внимава да не се иницираат бранови на притисок.
-  Сите спојки треба да се затегнат со прст. Преголемото затегање може да предизвика појава на пукнатини и протекувања.

 Проверете дали цревата на касетата се превиткани на некои места.

 Проверете дали од цревата на касетата се отстранети секакви остатоци и други материјали.

 Протекувањето од системот, што може да настане од оштетени компоненти на системот или од неправилна употреба или ракување, може да води до преголема дренажа, потреба да се замени дренажниот систем и/или други компликации за пациентот.


2.3 Безбедност при работата


 Внесувањето и отстранувањето на катетерот мора да го изврши сертифициран неврохирург, во овој прирачник наречен *оператор*.


2.4 MRI информации: Безбедно за MR


Катетерот IRRAflow е MR безбеден.

Катетерот IRRAflow е направен од непроводни материјали кои имаат неметални и неферромагнетни својства и затоа, според ASTM F2503-20, по дефиниција се MR безбедни. Заради безбедноста во MR средините и во просториите со MRI системи, секогаш следете ги упатствата за употреба бидејќи само катетерот што е внесен во пациентот смее да биде во MR средина или во просторија со MRI систем.

 Конективните кабли на катетерот мора да бидат извадени од касетата и од управувачката табла IRRAflow пред влегувањето во просторијата со MRI систем бидејќи само катетерот е MR безбеден.

 Водилката на катетерот мора да се извади бидејќи не смее да се користи во просторијата со MRI систем.










 Проверете ги MRI информациите на сите други импланти и уреди пред да ги внесете во собата со MRI систем.



 Прочитајте во ова IFU (Упатство за употреба) како да ги подготвите катетерот и системот пред да ги користите во просторија со MRI систем.

3. Ознаки на амбалажата

3.1 Катетер IRRAflow

Катетерот и водилката IRRAflow се означени со следниве симболи:

Симбол и текст	Значење
	Да не се користи повторно
	Видете во прирачникот
	Име и адреса на производителот
	Овластен претставник за Европа
9 Fr	Го означува надворешниот дијаметар на катетерот
400 mm/ 381 mm	Ја означува должината на катетерот
	Каталошки број
	Сериски број
	Да се употреби до
	Стерилно
	Да не се користи ако амбалажата е оштетена. Немојте да го користите производот ако неговата стерилна бариера или неговата амбалажа се оштетени
	Да се чува во дадениот температурен опсег
	Уредот е во склад со Директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС

	MR безбедно – предмет за кој е докажано дека не претставува опасност во сите MR средини за снимање
R _x Only	Само по препорака на лекар
	Уникатен идентификатор на уредот (UDI) 2D баркод, единствен за секој уред

4. Намена

4.1 Оператори што смеат да го користат

Корисниците треба да бидат медицински лица со обука и искуство во невролошкаата / неврохируршката медицинска нега.

4.2 Намена

Намената на катетерот *IRRAflow* е да обезбеди пристап до интракранијалната течност, да се користи за мониторинг на интракранијалниот притисок (ICP) и за надворешно аспирирање на интракранијална течност. Катетерот е за еднократна, краткотрајна употреба.

4.3 Контраиндикации

Употребата на катетерот од страна на квалификуван медицински персонал е индицирана кога е важно да се врши директно мерење на интракранијалниот притисок и кога треба да се врши CSF аспирација за време на негувањето на пациентот.

Поради сериозноста на патологијата што е причина за употребата на катетерот, следниве контраиндикации се релативни и медицинскиот персонал треба да ги земе предвид; антикоагулациона терапија, коагулациони нарушувања, хемофилија, ниско ниво на тромбоцити, лекување со Warfarin или Clopidogrel и нетретирани черепни инфекции.

5. Опис на катетерот IRRAflow

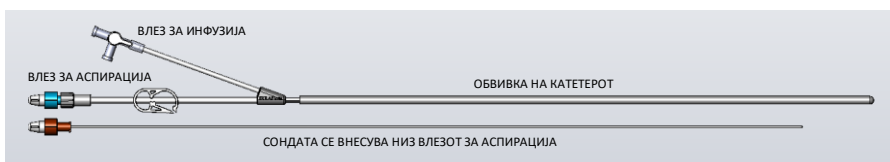
Катетерот IRRAflow вклучува катетер со водилка и кеса со додатоци. Катетерот е доставен стерилен. Методата на стерилизација е гама зраци.

Катетерот и водилката IRRAflow вклучуваат, видете Слика 1:

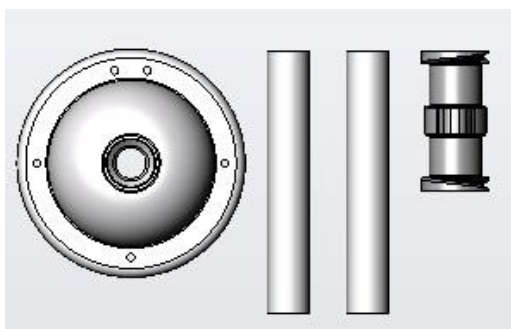
- Катетер од 400 mm или 381 mm, 9 Fr со стопер, стегач за приклучување, двоен лумен и градуации на секој сантиметар до 15 cm почнувајќи од врвот на катетерот
- Обвивка на катетерот
- Водилка, крута
- Водилка, флексибилна

Кесата со додатоци IRRAflow вклучува, видете Слика 2:

- Антибактериска единица
- Капачиња за форцепс
- Женко-женско луер спојка



Слика 1 Катетер и водилка IRRAflow



Слика 2 Комплет со додатоци на катетерот IRRAflow

6. Услови во средината и услови на користење

Катетер Температурен опсег при работа	+10 до +40°C
Работа Влажност на воздухот	30 – 95 %
Работа Амбиентален притисок	70 – 106 kPa
Складирање и транспорт Температурен опсег	+2 до +50°C
Складирање и транспорт Влажност на воздухот	20 – 80 %
Складирање и транспорт Амбиентален притисок	50 – 106 kPa
Вибрации/Потрес/Удар	Дозволено е транспортирање на системот во целиот свет по воздушен пат, автопат, со брод и со воз.
Паѓање/Слободно паѓање	Дозволено е транспортирање на системот во целиот свет по воздушен пат, автопат, со брод и со воз.
Максимално време на употреба на катетерот IRRAf _{low} кај пациентот	5 дена

Катетерот е видлив на рендгенска снимка.







7. Иригациона кеса и течности

За третман со катетерот IRRAf^{low} CNS треба да се користат само одобрени иригациони течности.

Спојката на иригационата кеса со интерфејсот на дрип комората мора да биде стерилна.

Секој стандардизиран стерилен физиолошки, изотоничен IV (интравенозен) раствор (како што е 0,9% раствор NaCl, Рингеров лактат и сл.) се смета за одобрен од производителот.

8. Упатства за внесување на катетерот

-  Катетерот треба да биде распакуван и подготвен во стерилни услови.
-  Антибактериската единица не го спречува лизгањето на катетерот. Антибактериската единица служи за создавање на антисептичка средина на местото каде што хирургот ќе го внесе катетерот.
-  Со помош на дупчињата за шавови поврзете ја антибактериската единица. Премногу затегнат шав околу вратот на антибактериската единица може да ја запуши аспирационата страна на катетерот.
-  Не го превиткувајте и не го истегнувајте катетерот.
-  Не го допирајте катетерот со остри инструменти бидејќи така може да се оштети. Употребете ги капачињата за форцепс. Немојте да користите оштетен катетер.
-  Употребете ја заштитната обвивка на катетерот ако се врши тунелирање.

8.1 Проверка

Со поглед проверете го катетерот:

Операторот треба да провери дали амбалажата на катетерот IRRAf^{low} е оштетена пред употребата и дали е поминат рокот на употреба.

Не го користете катетерот ако е оштетен. Ако имате прашања, контактирајте со IRRAS.

8.2 Дополнителни додатоци што се потребни

Дополнителни додатоци потребни за подготовката на катетерот за употреба:

- Шприц од 10 ml
- Антисептички гел (повидон-јод, како Бетадин и сл.).
- Материјал за шевови
- Форцепс
- Одобрена иригациона течност (видете го делот Иригациона кеса и течност)

8.3 Подготовка за проток на течности пред употребата

1. Тргнете ја транспортната обвивка на катетерот.
2. Лизнете ја антибактериската единица во луменот на катетерот, *видете слика 3*. Водете сметка најширокиот дел на антибактериската единица да биде насочен кон врвот на катетерот.



Слика 3 Антибактериска единица прикачена за катетерот

3. Пред да внесете водилка, употребете го шприцот и спојка женско на женско за да ги подготвите за проток аспирационата страна со одобрена иригациона течност, а потоа затворете ги стегачите.
4. Сега катетерот е спремен за хируршко внесување.

8.4 Внесување

Вообичаени чекори:

1. Изберете на кое место ќе се внесе катетерот и создадете стерилно поле, хируршки подгответе го и покријте го оперативното место.
2. Влезниот отвор за катетерот низ *ossa cranii* (черепната коска) треба да има дијаметар > 5 mm и треба да биде мазен, без остри рабови.
3. Внесете го катетерот по стандардна хируршка постапка и отстранете ја водилката по хируршкото внесување.
4. Погрижете се во иригационата линија да нема воздух, наполнете ја антибактериската единица со антисептички гел (повидон-јод, како Бетадин и сл.) и лизгајте ја низ катетерот кон местото на внесување.
5. Употребете ги дупчињата за шевови за да ја прикачите антибактериската единица. Премногу затегнат шев околу вратот на единица може да ја запуши аспирационата страна на катетерот.
6. Операторот е одговорен за одржување на слободен аспирационен капацитет низ преминот на катетерот низ вратот на единицата.

9. Работа

Катетерот е наменет да се користи за аспирација и иригација со системот *IRRAflow CNS*. Операторот мора да го контролира ICP на пациентот за време на целиот третман. Освен тоа, мора да се контролира волуменот на аспирационата течност, како и секоја течност што ќе се внесе преку иригационата линија.

ICP треба да се мери со системот *IRRAflow CNS*. Поврзете го сетот црева *IRRAflow* со женскиот иригационен конектор. За точни ICP вредности, на луменот за аспирација треба да се стави стегач за време на мерењата. За исправно ракување со ICP уредот прочитајте во Прирачникот за употреба на системот *IRRAflow CNS*.

10. Чистење

Катетерот е доставен стерилен, служи за еднократна употреба и смее да се користи најмногу 5 дена.

За време на третманот во одделението за интензивна нега може да се користат дезинфекциони средства за чистење на периферните делови на катетерот за да се спречи развој на бактерии по ракувањето со катетерот. Соодветни средства за дезинфекција се:

- етанол
- изопропил алкохол или
- повидон-јод

11. Нега

Мора да се носат стерилни ракавици и маска додека се врши нега на местото, додека се заменува аспирационата кеса или додека се вади примерок од CSF.

Ако дренажот треба да остане отворен за континуирана аспирација, потребен е внимателен мониторинг на системот и на пациентот. Ако е потребно, може да се започне со константен надзор за да се осигура дека положбата и активноста на пациентот се контролирани на ниво што нема да го зголеми или намали количеството на аспирација на CSF.

Ако пациентот се поместува за време на третманот, врвот на катетерот може да се измести од предвиденото место за третман, па хирургот ќе треба да изврши увид или да го замени катетерот. Операторот мора да внимава ознаките на катетерот да не се измрдаат во однос на влезот во черепот. Со катетерот мора внимателно да се ракува за време на целиот третман.

12. Додаток

12.1 Спецификации

Катетерот *IRRAflow* е стерилизиран со помош на β зраци.

12.2 Класификација

Катетерот *IRRAflow* е класифициран како Класа III од Директивата за медицински уреди (MDD 93/42/ЕЕС).

12.3 Катетри и прирачник

Ве молиме контактирајте со вашиот локален дистрибутер ако сакате да нарачате катетри или нов прирачник.

- Катетер *IRRAflow* (каталожки бр. ICGS 020)
- Прирачник за употреба на катетерот *IRRAflow* (каталожки бр. 7000882)

13. Контакт

Произведувач:



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

Информации за повторна нарачка:

Адреса: USA
Имејл адреса: US.customerservice@irras.com
Телефон: 1-800-213-4604

Адреса: Глобално
Имејл адреса: global.customerservice@irras.com
Телефон: 31 20-210-1098

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

Претставник за ЕУ:



Европа
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands