



Cateterul IRRA*flow*[®]

Manual de utilizare



Manual de utilizare pentru cateterul IRRA*flow*
7000883 Rev. C (Traducere a versiunii 7000871 Rev. C)

Data publicației: 2022-09



IMPORTANT

Citiți toate instrucțiunile și avertismentele înainte de utilizare.

Utilizatorii cateterului *IRRAflow* trebuie să fie cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medicinei neurologice/neurochirurgicale.

IRRAS acceptă responsabilitatea pentru siguranța, operabilitatea și performanța echipamentului doar dacă:

- echipamentul este folosit conform utilizării preconizate; și
- echipamentul este folosit în conformitate cu documentația produsului.

Cuprins

1. Manualul	4
2. Reglementări privind siguranța	5
2.1 Reglementări generale privind siguranța	5
2.2 Siguranța pacientului	5
2.3 Siguranța operațională	7
2.4 Informații privind IRM: Sigur pentru RM	7
3. Etichetele de pe ambalaj	8
3.1 Cateterul <i>IRRAflow</i>	8
4. Utilizarea preconizată	10
4.1 Utilizatorii preconizați	10
4.2 Utilizarea preconizată	10
4.3 Contraindicații	10
5. Prezentarea cateterului <i>IRRAflow</i>	11
6. Condiții privind mediul și manipularea	12
7. Punga și lichidul de irigare	13
8. Instrucțiuni privind introducerea	13
8.1 Procedura de verificare	13
8.2 Accesorii suplimentare necesare	14
8.3 Amorsarea înainte de utilizare	14
8.4 Introducerea	15
9. Funcționarea	15
10. Curățarea	15
11. Îngrijirea	16
12. Anexă	16
12.1 Specificații	16
12.2 Clasificare	16
12.3 Cateterele și manualul	16
13. Date de contact	17

1. Manualul


În acest manual se prezintă utilizarea cateterului *IRRAflow*.

Utilizatorii trebuie să citească acest manual cu atenție înainte de prima utilizare a cateterului *IRRAflow*, pentru a înțelege pe deplin caracteristicile acestuia.






Nerespectarea instrucțiunilor din acest manual poate pune în pericol pacientul și/sau operatorul!

În manual sunt utilizate următoarele simboluri:










Simbol	Semnificație
	Nerespectarea instrucțiunilor poate pune în pericol pacientul și/sau operatorul












2. Reglementări privind siguranța




2.1 Reglementări generale privind siguranța

-  Eliminați produsul uzat în conformitate cu practica medicală acceptată și reglementările locale și naționale aplicabile. Produsele uzate pot prezenta un posibil pericol biologic.
-  Termenul de valabilitate este de 18 luni, conform indicației de pe ambalaj.
-  Utilizarea cateterului *IRRAflow* este limitată la 5 zile sau mai puțin.


2.2 Siguranța pacientului

-  Cateterul *IRRAflow* trebuie despachetat și pregătit într-o zonă sterilă, în condiții sterile. Trebuie purtate mască și mănuși sterile în timpul îngrijirii pacientului efectuate în jurul zonei cateterului.
-  Cateterul *IRRAflow* nu este aprobat pentru utilizare decât cu condiția respectării indicațiilor stabilite.
-  Accesoriul pentru cateter numit „unitate antibacteriană” nu împiedică alunecarea cateterului. Unitatea antibacteriană este destinată creării unei zone antiseptice în locul introducerii chirurgicale.
-  Folosiți orificiile de sutură pentru a fixa unitatea antibacteriană. O sutură prea strânsă în jurul gulerului unității antibacteriene poate duce la ocluzia porțiunii de aspirare a cateterului.
-  Evitați contactul cateterului cu instrumente ascuțite; în caz contrar, acesta poate fi deteriorat. Folosiți accesoriile pentru cateter numite „învelișuri pentru clești”. Nu utilizați un cateter deteriorat.
-  Folosiți un înveliș protector pentru cateter în cazul utilizării unei proceduri de tunelizare.
-  Trebuie luate măsuri de precauție la manipularea zonelor de admisie și a conectorilor Luer ale cateterului pentru a preveni infectarea pacientului. Pentru a evita contaminarea, cateterul *IRRAflow* trebuie manipulat cu grijă în timpul fixării.
-  Cateterul *IRRAflow* este un cateter de unică folosință. Utilizarea aceleiași cateter pentru mai multe tratamente poate duce la rănirea pacientului.
-  Nu răsuțiți și nu întindeți cateterul.

-  Mișcarea pacientului în timpul tratamentului poate duce la deplasarea vârfului cateterului în afara zonei de tratament vizate, ceea ce poate necesita o intervenție chirurgicală de revizuire sau înlocuire. Operatorul trebuie să se asigure că marcajele de pe cateter nu se deplasează neintenționat în raport cu punctul de pătrundere în craniu. Cateterul trebuie manipulat cu grijă în timpul tratamentului.
-  În cazul în care cateterul *IRRAflow* este folosit în mod neconform cu utilizarea preconizată sau de către persoane care nu sunt cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medical neurologic/neurochirurgical, pacientul și/sau operatorul pot fi vătămați.
-  A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza în cazul în care sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat.
-  Conductorul de sârmă al cateterului trebuie scos și nu trebuie utilizat într-un mediu RM.
-  O perforare a ventriculului sau deschiderea durei mater poate duce la hemoragie intracraniană.
-  În cazul în care se îndepărtează prea mult LCR din ventricule în timpul unei proceduri de drenare sau al puncției inițiale a ventriculului, poate avea loc colapsul ventriculului, iar cateterul poate fi obstrucționat.
-  Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, meningită sau ventriculită, tunelul subaponevrotic al cateterului ventricular trebuie să aibă aproximativ între unul și doi inci (2,5–5 cm).
-  Pentru a evita o posibilă crăpare a conecatoarelor Luer după curățarea cu alcool, lăsați-le să se usuce complet la aer înainte de a le conecta la sistem.
-  Pentru a asigura evitarea colapsului ventricular, efectuați întotdeauna o operațiune de drenare contra unei înălțimi a coloanei de lichid de aproximativ 20 cm H₂O sau 15 mm Hg. În plus, la prima puncție a spațiului subarahnoidian al ventriculului în timpul introducerii cateterului, trebuie să aveți grijă să se piardă cât mai puțin LCR.
-  De fiecare dată când se iau decizii privind irigarea cateterului sau performanța relației dintre volum și presiune (VPR), trebuie să aveți grijă maximă să nu fie inițiate unde de presiune.
-  Toate conexiunile trebuie strânse la maximumul posibil manual. Strângerea excesivă poate duce la crăpături și scurgeri.

-  Asigurați-vă că pe tubulatura casetei nu există încălțire.
-  Asigurați-vă că orice fel de depuneri și alte materiale sunt îndepărtate din tubulatura casetei.
-  Scurgerile din sistem pot fi cauzate de componente deteriorate ale sistemului ori utilizare sau manipulare necorespunzătoare și pot rezulta în drenare excesivă, necesitatea de a înlocui sistemul de drenare și/sau alte complicații în cazul pacientului.





2.3 Siguranța operațională

-  Introducerea și scoaterea cateterului trebuie efectuate de un neurochirurg autorizat, menționat în acest manual ca *operator*.

2.4 Informații privind IRM: Sigur pentru RM

Cateterul IRRAflow este sigur pentru RM.




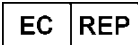







Cateterul IRRAflow este fabricat din materiale neconductive, nemetalice și neferomagnetice; prin urmare, conform standardului ASTM F2503-20, este sigur pentru RM prin definiție. Pentru siguranța într-un mediu RM și în încăperea în care se află sistemul IRM, urmați întotdeauna procedura din instrucțiunile de utilizare pentru a vă asigura că numai cateterul este introdus când pacientul intră în mediul IRM sau încăperea cu sistem IRM.



-  Capetele încolăcite ale cateterelor trebuie deconectate de la casetă și consola IRRAflow înainte de a intra în încăperea cu sistem IRM; doar cateterul este sigur pentru RM.
-  Conductorul de sârmă al cateterului trebuie scos și nu trebuie utilizat în încăperea cu sistem IRM.
-  Verificați informațiile legate de IRM privind toate celelalte implanturi și dispozitive înainte ca acestea să pătrundă în încăperea cu sistem IRM.
-  Consultați aceste instrucțiuni de utilizare pentru instrucțiuni privind pregătirea cateterului și sistemului pentru utilizarea în încăperea cu sistem IRM.

3. Etichetele de pe ambalaj

3.1 Cateterul IRRAflow

Cateterul și conductorul de sârmă IRRAflow au fost etichetate cu următoarele simboluri:

Simbol și text	Semnificație
	A nu se reutiliza
	Consultați manualul
	Numele și adresa producătorului
	Reprezentant autorizat în Europa
9 Fr	Indică diametrul exterior al cateterului
400 mm/381 mm	Indică lungimea cateterului
	Număr de catalog
	Codul lotului
	Data expirării
	Produs steril
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul
	A se depozita în intervalul de temperatură specificat
	Dispozitivul este conform cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

	<p>Sigur pentru RM – Un produs în cazul căruia s-a demonstrat că nu creează niciun pericol cunoscut în niciun mediu de imagistică RM</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Numai pe bază de prescripție</p>
	<p>Codul de bare 2D cu identificatorul unic al dispozitivului (IUD), unic pentru fiecare dispozitiv</p>

4. Utilizarea preconizată

4.1 Utilizatorii preconizați

Utilizatorii trebuie să fie cadre medicale cu instruire și experiență în domeniul medicinei neurologice/neurochirurgicale.

4.2 Utilizarea preconizată

Utilizarea preconizată a cateterului *IRRAflow* este folosirea în scopul obținerii accesului la lichidul intracranian, al monitorizării presiunii intracraniene (PIC) și al aspirării lichidului intracranian în exterior. Cateterul este de unică folosință, având termen de utilizare scurt.

4.3 Contraindicații

Utilizarea cateterului de către un cadru medical calificat este indicată când măsurarea directă a presiunii intracraniene este importantă din punct de vedere clinic și când este posibil ca pacientul să aibă nevoie de aspirare de LCR în timpul îngrijirii.

Din cauza severității patologiei subiacente, toate contraindicațiile privind cateterul prezentate în continuare au legătură între ele și trebuie luate în considerare de cadrul medical, după caz: tratament anticoagulant, tulburări de coagulare, hemofilie, număr scăzut de trombocite, tratament cu warfarină sau clopidogrel și infecții netratate ale scalpului.

5. Prezentarea cateterului IRRAflow

Cateterul IRRAflow include un cateter cu conductor de sârmă și un pachet de accesorii. Cateterul este livrat steril. Metoda de sterilizare este sterilizarea cu raze gamma.

Cateterul IRRAflow și conductorul de sârmă includ (a se vedea Figura 1):

- Un cateter de 400 mm sau 381 mm cu diametrul de 9 Fr, cu robinet de închidere, clemă de prindere, lumene duble și gradații la fiecare centimetru până la 15 cm de la vârful cateterului
- Învelișul cateterului
- Conductor de sârmă rigid
- Conductor de sârmă flexibil

Pachetul de accesorii IRRAflow include (a se vedea Figura 2):

- Unitatea antibacteriană
- Învelișuri pentru clești
- Conector Luer mamă-mamă

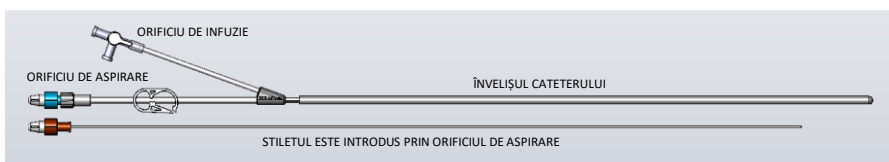


Figura 1 Cateterul și conductorul de sârmă IRRAflow

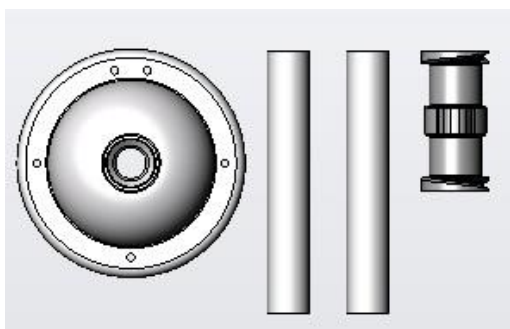


Figura 2 Kitul de accesorii IRRAflow

6. Condiții privind mediul și manipularea

Cateter Interval de temperatură în timpul funcționării	Între +10 și +40 °C
Umiditatea aerului în timpul funcționării	30–95 %
Presiune ambiantă în timpul funcționării	70–106 kPa
Interval de temperatură pentru depozitare și transport	Între +2 și +50 °C
Umiditatea aerului în timpul depozitării și transportului	20–80 %
Presiune ambiantă în timpul depozitării și transportului	50–106 kPa
Vibrații/Impact/Lovituri	Sistemul poate fi transportat oriunde la nivel mondial, pe cale aeriană, rutieră, navală și feroviară.
Cădere / Cădere liberă	Sistemul poate fi transportat oriunde la nivel mondial, pe cale aeriană, rutieră, navală și feroviară.
Durata maximă de utilizare a cateterului IRRAflow în cazul unui pacient	5 zile

Cateterul este vizibil la radiografie.







7. Punga și lichidul de irigare

Pentru tratamentele cu cateterul *IRRAflow* trebuie utilizat numai lichid de irigare aprobat de producător.

Conectorul pungii de irigare la interfața instigatorului trebuie să fie steril.

O soluție standardizată, sterilă, fiziologică, izotonică, intravenoasă (cum ar fi o soluție de NaCl de 0,9 %, soluție Ringer lactat etc.) este considerată a fi aprobată de producător.

8. Instrucțiuni privind introducerea

-  Cateterul trebuie despachetat și pregătit într-o zonă sterilă.
-  Unitatea antibacteriană nu împiedică alunecarea cateterului. Unitatea antibacteriană este destinată creării unei zone antiseptice în locul introducerii chirurgicale.
-  Folosiți orificiile de sutură pentru a fixa unitatea antibacteriană. O sutură prea strânsă în jurul gulerului unității antibacteriene poate duce la ocluzia porțiunii de aspirare a cateterului.
-  Nu răsuçiți și nu întindeți cateterul.
-  Evitați contactul cateterului cu instrumente ascuțite, deoarece acesta poate fi deteriorat. Folosiți învelișurile pentru clești. Nu utilizați un cateter deteriorat.
-  Folosiți învelișul protector pentru cateter în cazul utilizării unei proceduri de tunelizare.

8.1 Procedura de verificare

Inspectați vizual cateterul:

Operatorul trebuie să verifice înainte de utilizare dacă ambalajul cateterului *IRRAflow* nu a fost deteriorat și dacă data expirării nu a fost depășită.

Nu utilizați cateterul dacă acesta este deteriorat. Pentru întrebări, contactați compania IRRAS.

8.2 Accesorii suplimentare necesare

Accesorii suplimentare necesare pentru asamblarea cateterului:

- Seringă de 10 ml
- Gel antiseptic (iod povidonă, cum ar fi unguentul Betadine etc.)
- Material de sutură
- Clește
- Lichid de irigare aprobat (a se vedea secțiunea Punga și lichidul de irigare)

8.3 Amorsarea înainte de utilizare

1. Îndepărtați învelișul de transport de pe cateter.
2. Trageți unitatea antibacteriană peste lumenul cateterului; *a se vedea Fig. 3*. Asigurați-vă că cea mai lată parte a unității antibacteriene este orientată spre vârful cateterului.



Figura 3 Unitatea antibacteriană fixată pe cateter

3. Înainte de introducerea unui conductor de sârmă, folosiți o seringă și conectorul mamă-mamă pentru a amorsa porțiunea de aspirație cu un lichid de irigare aprobat, apoi închideți clemele.
4. Cateterul este acum pregătit pentru a fi introdus pe cale chirurgicală.

8.4 Introducerea

Pașii comuni:

1. Selectați locul de introducere a cateterului și creați o zonă sterilă, pregătiți chirurgical locul operației și aplicați câmpuri chirurgicale în jurul acestuia.
2. Orificiul de pătrundere a cateterului prin ossa cranii trebuie să aibă diametrul > 5 mm și să fie menținut neted, fără margini tăioase.
3. Introduceți cateterul printr-o procedură chirurgicală standard și scoateți conductorul de sârmă după introducerea chirurgicală.
4. Asigurați-vă că tubul de irigare este lipsit de aer, umpleți unitatea antibacteriană cu gel antiseptic (iod povidonă, cum ar fi unguentul Betadine etc.) și înaintați-o pe cateter spre zona de introducere.
5. Folosiți orificiile de sutură pentru a fixa unitatea antibacteriană. O sutură prea strânsă în jurul gulerului unității poate duce la ocluzia porțiunii de aspirare a cateterului.
6. Operatorul are responsabilitatea de a menține o capacitate de aspirare liberă pe calea cateterului prin gulerul unității.

9. Funcționarea

Cateterul este conceput pentru aspirarea și irigarea cu sistemul *IRRAflow* CNS System. Operatorul trebuie să controleze presiunea intracraniană (PIC) a pacientului pe durata întregului tratament. În plus, trebuie controlate volumul lichidului de aspirare și orice lichid introdus prin tubul de irigare.

Valoarea PIC trebuie măsurată cu sistemul *IRRAflow* CNS System. Conectați setul de tuburi *IRRAflow* la conectorul mamă de irigare. Pentru valori PIC precise, lumenul de aspirare trebuie să fie prins cu clema în timpul măsurării. Pentru funcționarea corespunzătoare, consultați manualul de utilizare a sistemului *IRRAflow* CNS System pentru detalii privind dispozitivul PIC.

10. Curățarea

Cateterul este furnizat steril pentru o singură utilizare și poate fi folosit timp de 5 zile sau mai puțin.

În timpul tratamentului în cadrul unității medicale, pot fi folosiți dezinfectanți pentru curățarea pieselor periferice ale cateterului pentru a evita proliferarea bacteriană după manipularea cateterului. Printre dezinfectanții adecvați se numără următorii:

- etanolul;
- alcoolul izopropilic; sau
- iod povidona.

11. Îngrijirea

În timpul îngrijirii locului, înlocuirii pungii de aspirare sau recoltării unei probe de LCR, trebuie purtate mănuși și mască sterile.

Dacă un orificiu de drenare trebuie să rămână deschis pentru aspirare continuă, este necesară monitorizarea atentă a sistemului și a pacientului. Supravegherea continuă poate fi inițiată în funcție de necesități, pentru a garanta că poziția și activitatea pacientului sunt controlate la un nivel care nu va crește sau reduce cantitatea de LCR aspirată.

Mișcarea pacientului în timpul tratamentului poate duce la deplasarea vârfului cateterului în afara zonei de tratament vizate, ceea ce poate necesita o intervenție chirurgicală de revizuire sau înlocuire. Operatorul trebuie să se asigure că marcajele de pe cateter nu se deplasează neintenționat în raport cu punctul de pătrundere în craniu. Cateterul trebuie manipulat cu grijă în timpul tuturor tratamentelor.

12. Anexă

12.1 Specificații

Cateterul *IRRAflow* este sterilizat cu raze β .

12.2 Clasificare

Cateterul *IRRAflow* se încadrează în Clasa III conform Directivei privind dispozitivele medicale (MDD 93/42/CEE).

12.3 Cateterele și manualul

Contactați distribuitorul local dacă doriți să comandați catetere sau un nou manual.

- Cateterul *IRRAflow* (nr. de catalog ICGS 020)
- Manualul de utilizare pentru cateterul *IRRAflow* (nr. de catalog 7000883)

13. Date de contact

Producător:



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

Informații despre plasarea unei comenzi noi:

Adresă: SUA
Adresă e-mail: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresă: Global
Adresă e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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

Reprezentant în CE:



Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands (Țările de Jos)