



Katétr IRRAflow®

Uživatelská příručka



Uživatelská příručka ke katétru IRRAflow
7000885 Rev. C (Přeloženo z 7000871 Rev. C)

Datum vydání: 2022-09



DŮLEŽITÉ

Před použitím si přečtěte všechny pokyny a varování.
Uživatelé katétru *IRRAflow* by měli být vyškolení lékařští pracovníci se školením a zkušenostmi v neurologické/neurochirurgické lékařské péči.

Společnost IRRAS přijímá odpovědnost za bezpečnost, použitelnost a fungování zařízení pouze v případě:

- že se zařízení používá v souladu se zamýšleným použitím
- a že se zařízení používá v souladu s produktovou dokumentací.

Obsah

1.	Příručka	4
2.	Bezpečnostní předpisy	5
2.1	Obecné bezpečnostní předpisy	5
2.2	Bezpečnost pacienta	5
2.3	Provozní bezpečnost	7
2.4	Informace týkající se MR: Bezpečný v prostředí MR	7
3.	Značení na obalu	8
3.1	Katétr IRRA <i>flow</i>	8
4.	Zamýšlené použití	10
4.1	Zamýšlení uživatelé	10
4.2	Zamýšlené použití	10
4.3	Kontraindikace	10
5.	Popis katétru IRRA <i>flow</i>	11
6.	Podmínky prostředí a manipulace	12
7.	Irigační sáček a tekutina	13
8.	Pokyny pro zavedení	13
8.1	Postup kontroly	13
8.2	Další potřebné příslušenství	14
8.3	Příprava před použitím	14
8.4	Zavedení	15
9.	Provoz	15
10.	Čištění	15
11.	Péče	16
12.	Příloha	16
12.1	Specifikace	16
12.2	Klasifikace	16
12.3	Katétr a příručka	16
13.	Kontakt	17

1. Příručka

Tato příručka popisuje použití katétru *IRRAflow*.

Před prvním použitím katétru *IRRAflow* si uživatelé musí tuto příručku pečlivě přečíst, aby se důkladně seznámili s vlastnostmi katétru.






Nedodržení pokynů uvedených v této příručce může ohrozit pacienta a/nebo obsluhující personál!

V příručce se používají následující symboly:










Symbol	Význam
	Nedodržení pokynů může ohrozit pacienta a/nebo obsluhující personál













2. Bezpečnostní předpisy



2.1 Obecné bezpečnostní předpisy

-  Použitý produkt zlikvidujte v souladu s uznávanou lékařskou praxí a příslušnými místními a vnitrostátními předpisy. Použité produkty mohou představovat potenciální biologické riziko.
-  Doba skladování je 18 měsíců a je uvedena na obalu.
-  Použití katétru *IRRAflow* je omezeno na 5 dnů nebo méně.


2.2 Bezpečnost pacienta

-  Katétru *IRRAflow* musí být rozbalen a připraven k použití ve sterilní oblasti za sterilních podmínek. Při péči o pacienta v blízkosti místa, kde se nachází katétru, se musí použít sterilní rukavice a rouška.
-  Katétru *IRRAflow* není schválen pro použití mimo jednoznačné indikace.
-  Příslušenství ke katétru „antibakteriální jednotka“ nebrání jeho zasunování. Antibakteriální jednotka slouží k vytvoření antiseptické oblasti na místě chirurgického zavedení katétru.
-  K připojení antibakteriální jednotky použijte stehy. Steh, který je příliš utažen kolem límce antibakteriální jednotky, může zablokovat odsávací část katétru.
-  Nedotýkejte se katétru ostrými nástroji. Mohlo by dojít k jeho poškození. Použijte příslušenství ke katétru s názvem „kryty kleští“. Nepoužívejte poškozený katétru.
-  Provádíte-li tunelování, použijte ochranný kryt katétru.
-  Při manipulaci se vstupy a konektory ke katétru typu Luer je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby se předešlo infekcím pacienta. Při připojování katétru *IRRAflow* se s ním musí manipulovat opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci.
-  Katétru *IRRAflow* je katétru na jedno použití. Použití katétru při více ošetřeních může pacienty potenciálně poranit.
-  Katetrem nekroutěte, ani ho nenatahujte.

-  Pohyb pacienta během ošetření může vést k posunu špičky katétru ze zamýšleného místa ošetření, což by mohlo vynutit chirurgickou revizi nebo výměnu. Obsluhující personál musí zajistit, aby nedošlo k neúmyslnému posunu značek katétru vzhledem ke vstupu na lebce. Během trvání ošetření se musí s katétrem manipulovat opatrně.
-  Je-li katétr IRRAflow použit způsobem, který je v rozporu se zamýšleným použitím nebo jedinci, kteří nejsou lékařskými pracovníky se školením a zkušenostmi v neurologické/neurochirurgické lékařské péči, může tato skutečnost vést k poranění pacienta a/nebo obsluhujícího personálu.
-  Nepoužívejte katétr, je-li obal poškozený. Nepoužívejte, je-li porušen systém sterilní bariéry produktu nebo jeho balení.
-  V prostředí MR se vodící drát katétru musí odstranit a nesmí se používat.
-  Je možné, že punkce mozkové komory nebo vznik otvoru v tvrdé plně mozkové povede k nitrolebnímu krvácení.
-  Je možné, že odstraní-li se z komor příliš mnoho mozkomíšního moku (CSF) během drenážního postupu nebo při první punkci komory, dojde ke kolapsu komory a zablokování katétru.
-  Aby se minimalizovala možnost vzniku infekce, meningitidy nebo ventrikulitidy, musí být rozsah subgaleálního tunelování komorovým katétrem přibližně jeden až dva palce.
-  Aby se předešlo možnému prasknutí konektorů typu Luer po čištění alkoholem, nechte je před připojením k systému zcela uschnout na vzduchu.
-  Abyste zabránili kolapsu komory, vždy provádějte drenážní manévr proti pozitivní tlakové hlavě v řádu 20 cm H₂O nebo 15 mm Hg. Při první punkci subarachnoidálního prostoru komory během zavedení katétru je třeba navíc dát pozor, aby bylo ztraceno co nejméně mozkomíšního moku.
-  Kdykoli dojde k rozhodnutí o zahájení irigace katétru nebo provedení objemově tlakové odezvy, je nutno postupovat s velkou opatrností, aby nebyly iniciovány tlakové vlny.
-  Všechna spojení je třeba utáhnout jen mírně rukou. Přílišné utážení může způsobit výskyt prasklin a trhlin.
-  Zajistěte, aby hadičky kazety nebyly zakroucené.

-  Zajistěte odstranění úlomků nebo jiného materiálu z hadiček kazety.
-  Netěsnost systému, kterou mohou zapříčinit poškozené součásti systému nebo nesprávné použití nebo manipulace, může potenciálně vést k nadměrné drenáži, potřebě vyměnit drenážní systém a/nebo jiným komplikacím pro pacienta.





2.3 Provozní bezpečnost

-  Zavedení a odstranění katétru musí být provedeno oprávněným neurochirurgem, který je v této příručce uváděn jako *obsluhující personál*.

2.4 Informace týkající se MR: Bezpečný v prostředí MR

Katétr IRRAflow je bezpečný v prostředí MR.




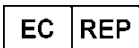








Katétr IRRAflow se vyrábí z materiálů, které jsou nevodivé, nekovové a neferomagnetické, a z toho důvodu je podle definice normy ASTM F2503-20 bezpečný v prostředí MR. Pro zajištění bezpečnosti v prostředí MR a v místnosti s MR systémem vždy postupujte podle pokynů k použití. Ujistěte se, že do prostředí MR a místnosti s MR systémem se dostane pouze katétre zavedený v pacientovi.


-  Než se hadičky katétru dostanou do místnosti s MR systémem, musí být odpojeny z kazety a konzole IRRAflow. V prostředí MR je bezpečný pouze katétre.
-  Odstraňte vodící drát katétru – v místnosti s MR systémem se nesmí používat.
-  Zkontrolujte informace týkající se všech ostatních implantátů a prostředků ohledně bezpečnosti v prostředí MR předtím, než se takové prostředky dostanou do místnosti s MR systémem.
-  Pokyny k přípravě katétru a systému pro použití v místnosti s MR systémem naleznete v tomto návodu k použití.

3. Značení na obalu

3.1 Katétr IRRAflow

Katétr IRRAflow a vodičí drát byly označeny následujícími symboly:

Symbol a text	Význam
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz příručka
	Název a adresa výrobce
	Evropský zplnomocněný zástupce
9 Fr	Udává vnější průměr katétru
400 mm / 381 mm	Udává délku katétru
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Datum spotřeby
	Sterilní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený. Nepoužívejte, je-li systém sterilní bariéry produktu nebo jeho balení porušeno
	Skladujte v daném teplotním rozsahu
	Prostředek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS
	Bezpečný v prostředí MR – bylo prokázáno, že předmět nepředstavuje žádná známá rizika ve všech prostředí zobrazování MR

R_x Only	Pouze na lékařský předpis
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) 2D čárový kód, unikátní pro každý prostředek

4. Zamýšlené použití

4.1 Zamýšlení uživatelé

Uživateli se mohou stát jen lékařští pracovníci se školením a zkušenostmi v neurologické/neurochirurgické lékařské péči.

4.2 Zamýšlené použití

Katétr *IRRAflow* slouží pro získání přístupu k nitrolební tekutině (mozkomíšní mok), k monitorování nitrolebního tlaku (ICP, intracranial pressure) a vnějšímu odsávání nitrolební tekutiny. Katétre slouží k jednorázovému krátkodobému použití.

4.3 Kontraindikace

Použití katétru kvalifikovaným lékařem je indikováno, pokud má přímé měření nitrolebního tlaku klinický význam a pokud existuje možnost, že bude zapotřebí pacientovi během ošetření odsát mozkomíšní mok.

S ohledem na závažnosti základní patologie jsou všechny následující kontraindikace pro katétre relativní a lékař musí zvážit, zda jsou v daném případě platné – antikoagulační léčba, poruchy koagulace, hemofilie, nízký počet krevních destiček, léčba Warfarinem nebo Clopidogrelem a neléčené infekce pokožky hlavy.

5. Popis katétru IRRAflow

Katétr IRRAflow obsahuje katétr s vodicím drátem a sáček s příslušenstvím. Katétr se dodává sterilní. Sterilizační metodou je gama záření.

Katétr IRRAflow a vodicí drát obsahují, viz obrázek 1:

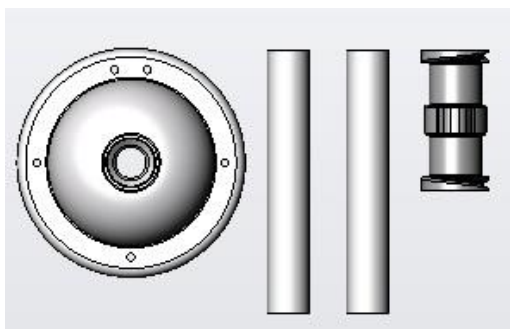
- Katétr o délce 400 mm nebo 381 mm, vnějším průměru 9 Fr, s uzavíracím kohoutkem, svorkou, dvojitými lumeny a stupnicí rozdělenou po centimetrech až do 15 cm od špičky katétru
- Kryt katétru
- Vodicí drát, pevný
- Vodicí drát, ohebný

Sáček s příslušenstvím IRRAflow obsahuje, viz obrázek 2:

- Antibakteriální jednotku
- Kryty kleští
- Konektor typu Luer „female to female“ (s dutinkou)



Obrázek 1: Katétr a vodicí drát IRRAflow



Obrázek 2: Souprava příslušenství ke katétru IRRAflow

6. Podmínky prostředí a manipulace

Katétr Rozsah provozní teploty	+10 až +40 °C
Provoz Vlhkost vzduchu	30–95 %
Provoz Atmosférický tlak	70–106 kPa
Skladování a přeprava Rozsah teploty	+2 až +50 °C
Skladování a přeprava Vlhkost vzduchu	20–80 %
Skladování a přeprava Atmosférický tlak	50–106 kPa
Vibrace/otřesy/nárazy	System je možné přepravovat po celém světě letecky, po silnici, lodí a vlakem.
Propad/Volný pád	System je možné přepravovat po celém světě letecky, po silnici, lodí a vlakem.
Maximální doba použití katétru IRRAflow u pacienta	5 dnů

Katétr je viditelný při rentgenovém zobrazování.







7. Irigační sáček a tekutina

K ošetření pomocí katétru *IRRAflow* se smí použít pouze výrobcem schválená irigační tekutina.

Připojení irigačního sáčku k rozhraní kapací komory musí být sterilní.

Standardizovaný sterilní fyziologický, izotonický, intravenózní roztok (např. 0,9% roztok NaCl, Ringer-laktát atd.) se považuje za výrobcem schválený.

8. Pokyny pro zavedení

-  Katétr musí být rozbalen a připraven k použití ve sterilní oblasti.
-  Antibakteriální jednotka nebrání zasunování katétru. Antibakteriální jednotka slouží k vytvoření antiseptické oblasti na místě chirurgického zavedení katétru.
-  K připojení antibakteriální jednotky použijte stehy. Steh, který je příliš utažen kolem límce antibakteriální jednotky, může zablokovat odsávací část katétru.
-  Katetrem nekrúťte, ani ho nenatahujte.
-  Nedotýkejte se katétru ostrými nástroji, protože by mohlo dojít k jeho poškození. Použijte kryty kleští. Nepoužívejte poškozený katétr.
-  Provádíte-li tunelování, použijte ochranný kryt katétru.

8.1 Postup kontroly

Proveďte vizuální kontrolu katétru:

Obsluhující personál musí zkontrolovat, že balení katétru *IRRAflow* nebylo před použitím poškozeno a že nebylo překročeno datum expirace.

Nepoužívejte katétr, je-li poškozený. Máte-li nějaké otázky, kontaktujte společnost IRRAS.

8.2 Další potřebné příslušenství

Další potřebné příslušenství pro sestavení katétru:

- 10ml injekční stříkačka
- Antiseptický gel (jodovaný povidon, krém podobný krému Betadine atd.)
- Šicí materiál
- Kleště
- Schválená irigační tekutina (viz část Irigační sáček a tekutina)

8.3 Příprava před použitím

1. Z katétru sundejte kryt sloužící pro přepravu.
2. Nasuňte antibakteriální jednotku na lumen katétru, viz obr. 3 Ujistěte se, že nejširší část antibakteriální jednotky směřuje ke špičce katétru.



Obrázek 3: Antibakteriální jednotka připojená ke katétru

3. Před zavedením vodícího drátu použijte injekční stříkačku a konektor „female to female“ a připravte odsávací část se schválenou irigační tekutinou, poté zavřete svorky.
4. Katétr je nyní připraven na chirurgické zavedení.

8.4 Zavedení

Běžný postup:

1. Zvolte místo pro zavedení katétru a vytvořte sterilní pole, chirurgicky připravte a přikryjte místo operačního zákroku.
2. Vstupní otvor pro průchod katétru kostí lebky musí být v průměru > 5 mm a hladký bez ostrých hran.
3. Zaveďte katétr podle standardního chirurgického postupu a po chirurgickém zavedení vyndejte vodicí drát.
4. Ujistěte se, že irigační trubice neobsahuje vzduch, naplňte antibakteriální jednotku antiseptickým gelem (jodovaný povidon, krém podobný krému Betadine atd.) a posuňte katétr dolů směrem k místu zavedení.
5. K připojení antibakteriální jednotky použijte stehy. Steh, který je příliš utažen kolem límce jednotky, může zablokovat odsávací část katétru.
6. Obsluhující personál je odpovědný za zajištění neomezené aspirační funkce v místě, kde katétr prochází límcem jednotky.

9. Provoz

Katétr je určen k aspiraci a irigaci se systémem *IRRAflow* CNS. Během celého ošetření musí obsluhující personál kontrolovat nitrolební tlak pacienta. Dále musí být sledován objem odsávané tekutiny a také jakákoli tekutina zavedená prostřednictvím irigační trubice.

Nitrolební tlak musí být měřen pomocí systému *IRRAflow* CNS. Připojte set trubiček *IRRAflow* k irigačnímu konektoru s dutinkou. Pro získání přesných hodnot nitrolebního tlaku musí být odsávací lumen během měření zasvorkován. Informace o správné obsluze prostředku na měření nitrolebního tlaku najdete v uživatelské příručce systému *IRRAflow* CNS.

10. Čištění

Katétr se dodává sterilní, k jednorázovému použití a může být použit po dobu 5 dnů nebo méně.

Během ošetření na jednotce péče je možné použít dezinfekční prostředky k vyčištění periferních částí katétru, aby po manipulaci s katétrelem nedošlo k bakteriálnímu růstu. Mezi vhodné dezinfekční prostředky patří:

- etanol,
- izopropylalkohol nebo
- jodovaný povidon.

11. Péče

Při poskytování péče na místě, výměně odsávacího vaku nebo získávání vzorku mozkomíšního moku musí mít personál sterilní rukavice a roušku.

Zůstává-li výpusť otevřená kvůli nepřetržitému odsávání, je zapotřebí pozorně sledovat systém i pacienta. Ustavičné pozorování lze zahájit, je-li nezbytné zajistit, aby byla regulována poloha a činnost pacienta v takové míře, aby se nezvýšilo nebo nesnížilo množství odsávaného mozkomíšního moku.

Pohyb pacienta během ošetření může vést k posunu špičky katétru ze zamýšleného místa ošetření, což by mohlo vynutit chirurgickou revizi nebo výměnu. Obsluhující personál musí zajistit, aby nedošlo k neúmyslnému posunu značek katétru vzhledem ke vstupu na lebce. Během celého ošetření se musí s katétremanipulovat opatrně.

12. Příloha

12.1 Specifikace

Katétr *IRRAflow* se sterilizuje pomocí β -záření.

12.2 Klasifikace

Katétr *IRRAflow* je klasifikován do třídy III podle směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD 93/42/EHS).

12.3 Katétre a příručka

Chcete-li si objednat katétr nebo náhradní příručku, obraťte se na místního dodavatele.

- Katétre *IRRAflow* (katalogové č. ICGS 020)
- Uživatelská příručka pro katétre *IRRAflow* (katalogové č. 7000885)

13. Kontakt

Výrobce:



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

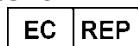
Informace pro opakované objednání:

Adresa: USA
E-mailová adresa: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresa: Globální
E-mailová adresa: Global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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

Zástupce ES:



Evropa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko