



IRRAflow[®] Kateter

Betjeningsvejledning



IRRAflow Kateter brugermanual
7001125 Rev. C (oversat fra 7000871 Rev. C)

Udgivelsesdato: 2022-09



VIGTIG

Læs alle instruktioner og advarsler før brug.
Brugere af IRRAflow Kateter skal være uddannet medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurologisk/neurokirurgisk lægebehandling.

IRRAS tager kun ansvar for enhedens sikkerhed, brugervenlighed og præstation, hvis:

- udstyret bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse, og
- udstyret bruges i overensstemmelse med produktdokumentationen.

Indholdsfortegnelse

1. Manualen	4
2. Sikkerhedsforskrifter	5
2.1 Generelle sikkerhedsforskrifter	5
2.2 Patientsikkerhed	5
2.3 Driftssikkerhed	7
2.4 MR-information: MR Safe	7
3. Emballage etiketter	8
3.1 IRR <i>A</i> flow kateter	8
4. Tilsigtet brug	10
4.1 Tilsigtede brugere	10
4.2 Tilsigtet brug	10
4.3 Kontraindikationer	10
5. Beskrivelse af IRR <i>A</i> flow kateter	11
6. Miljø- og håndteringsbetingelser	12
7. Vandingspose og væske	13
8. Isætningsinstruktioner	13
8.1 Inspektionsprocedure	13
8.2 Yderligere tilbehør påkrævet	13
8.3 Priming før brug	14
8.4 Indsætning	15
9. Betjening	15
10. Rengøring	15
11. Pleje	16
12. Bilag	16
12.1 Specifikationer	16
12.2 Klassifikation	16
12.3 Katetre og manual	16
13. Kontakt	17

1. Manualen


Denne manual beskriver brugen af IRRAflow kateter.

Brugere skal læse denne manual omhyggeligt, før de bruger IRRAflow kateter for første gang, så funktionerne bliver grundigt forstået.






Manglende overholdelse af instruktionerne i denne manual kan bringe patienten og/eller operatøren i fare!

Følgende symboler bruges i manualen:










Symbol	Som betyder
	Manglende overholdelse af instruktionerne kan bringe patienten og/eller operatøren i fare















2. Sikkerhedsforskrifter

2.1 Generelle sikkerhedsforskrifter

-  Bortskaf det brugte produkt i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale forskrifter. Brugte produkter kan udgøre en potentiel biologisk fare.
-  Holdbarheden er 18 måneder, som angivet på pakken.
-  Brugen af IRRAflow kateter er begrænset til mindre end eller lig med 5 dage.

2.2 Patientsikkerhed

-  IRRAflow kateter skal pakkes ud og klargøres i et sterilt område under sterile forhold. Der skal bruges sterile handsker og maske, når man plejer patienter i kateterområdet.
-  IRRAflow kateteret er ikke godkendt til brug bortset fra de godkendte indikationer.
-  Katertilbehøret "antibakteriel enhed" forhindrer ikke kateteret i at glide. Den antibakterielle enhed bruges til at skabe et antiseptisk område til det kirurgiske indsættelsessted.
-  Brug suturhullerne til at fastgøre den antibakterielle enhed. En tråd, der er for stram omkring kraven på den antibakterielle enhed, kan blokere aspiration siden af kateteret.
-  Rør ikke ved kateteret med skarpe instrumenter, da der kan opstå skader. Brug katertilbehøret "Pincetkappe". Brug ikke et beskadiget kateter.
-  Brug en kateterkappe, hvis der anvendes en tunnelprocedure.
-  Ved håndtering af indløb og Luer-forbindelser til kateteret bør der tages forholdsregler for at undgå infektion af patienten. For at undgå kontaminering skal IRRAflow kateter håndteres forsigtigt, når det sættes på.
-  IRRAflow Kateter er et engangs-kateter. Brug af det samme kateter til flere behandlinger kan potentielt skade patienter.
-  Kateteret må ikke vrides eller strækkes.

-  Hvis patienten bevæger sig under behandlingen kan få kateterspidsen til at løsne sig fra behandlingsstedet, hvilket kan kræve kirurgisk revision eller udskiftning. Kirurgen skal sikre, at katetermarkeringerne ikke utilsigtet bevæger sig i forhold til kranialindgangen. Kateteret skal behandles forsigtigt i hele behandlingsperioden.
-  Hvis IRRAf^{low} kateter bruges inkonsekvent med den påtænkte anvendelse eller af personer, der ikke er medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurologisk / neurokirurgisk lægehjælp, dette kan føre til skader på patienten og / eller operatøren.
-  Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller emballage er beskadiget.
-  Kateterstyretråden skal fjernes og ikke bruges i et MR-miljø.
-  Det er muligt, at punktering af ventriklen eller åbning af dura kan resultere i intrakraniell blødning.
-  Det er muligt, at hvis for meget CSF fjernes fra ventriklerne, enten under en dræningsprocedure eller når ventriklen først punkteres, vil ventriklen falde sammen og lukke kateteret.
-  For at minimere risikoen for infektion, meningitis eller ventrikulitis skal ventrikulær kateterets subgaleale tunnel være cirka 2,5 til 2,5 cm.
-  For at undgå mulig rivning af Luer-stikene efter rengøring med alkohol, lad dem lufttørre helt, før de tilsluttes systemet.
-  For at undgå ventrikulær kollaps skal der altid foretages en drænmanøvre mod overtryk i størrelsesordenen 20 cm H₂O eller 15 mm Hg. Under den første punktering af det ventrikulære subaraknoide rum, når kateteret indsættes, skal der desuden sørges for, at så lidt CSF som muligt går tabt.
-  Når der træffes en beslutning om vanding af kateteret eller udførelsen af VPR, skal der udvises stor omhu for at sikre, at der ikke udløses trykbølger.
-  Alle forbindelser skal strammes med fingrene. Overstramning kan forårsage revner og lækager.
-  Sørg for, at kassetteslangen er fri for knæk.
-  Sørg for, at snavs og andet materiale fjernes fra kassetteslangen.
-  Systemlækage forårsaget af beskadigede systemkomponenter eller forkert

brug eller håndtering kan potentielt resultere i overdreven dræning, behovet for at udskifte dræningssystemet og/eller andre patientkomplikationer.

2.3 Driftssikkerhed



Isætning og fjernelse af kateteret skal udføres af en certificeret neurokirurg, i denne manual omtalt som *operatør*.

2.4 MR-information: MR Safe

IRRAflow kateter er MR-sikker.

IRRAflow kateteret er fremstillet af ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-ferromagnetiske materialer og er derfor MR-sikkert pr. Definition i henhold til ASTM F2503-20. Af sikkerhedsmæssige årsager i MR-miljøet og i MR-systemrummet skal du altid følge brugsanvisningen for at sikre, at kun det kateter, der er indsat i patienten, kommer ind i MR-miljøet eller MR-systemrummet.



Kateterets pigtails skal adskilles fra kassetten og IRRAflow Konsol, inden du går ind i MR-systemrummet; kun kateteret er MR-sikkert.



Kateterstyretråden skal fjernes og ikke bruges i MR-systemrummet.



Gennemgå MR-informationerne for alle andre implantater og enheder, før de kommer ind i MR-systemrummet.




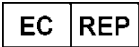











Instruktioner til klargøring af kateter og system til brug i MR-systemrummet findes i denne manual.

3. Emballage etiketter

3.1 IRRAflow kateter

IRRAflow kateteret og guidetråden er mærket med følgende symboler:

Symbol og tekst	Som betyder
	Må ikke genbruges
	Se manualen
	Navn og adresse på producenten
	Europæisk autoriseret repræsentant
9 Fr	Angiver kateterets ydre diameter
400 mm/ 381 mm	Angiver kateterlængde
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Steril
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er nået systemet eller dets emballage er beskadiget
	Opbevares inden for et givet temperaturområde
	Enheden er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

	MR Safe - et element, der har vist sig at udgøre ingen kendte farer i alle MR - billeddannelsesmiljøer
R _x Only	Kun receptpligtig
	Unik enhedsidentifikator (UDI) 2D -stregkode, unik for hver enhed

4. Tilsigtet brug

4.1 Tilsigtede brugere

Brugere skal være medicinsk personale med uddannelse og erfaring inden for neurologisk/neurokirurgisk lægebehandling.

4.2 Tilsigtet brug

Den påtænkte anvendelse af *IRRAflow* kateteret giver adgang til intrakranielt væske, bruges til at overvåge intrakranielt tryk (ICP) og til ekstern aspiration af intrakranielt væske. Kateteret er til enkelt, kortvarig brug.

4.3 Kontraindikationer

Brug af kateteret af en kvalificeret læge er indiceret, når en direkte måling af intrakranielt tryk er klinisk vigtig, og patienten kræver en CSF -punktering i løbet af behandlingen.

På grund af sværhedsgraden af den underliggende patologi er alle følgende kontraindikationer for kateteret relative og bør om nødvendigt overvejes af lægen; Antikoagulationsterapi, blødningsforstyrrelser, hæmofili, lavt antal blodplader, behandling med warfarin eller clopidogrel og ubehandlede hovedbundinfektioner.

5. Beskrivelse af IRRAflow kateter

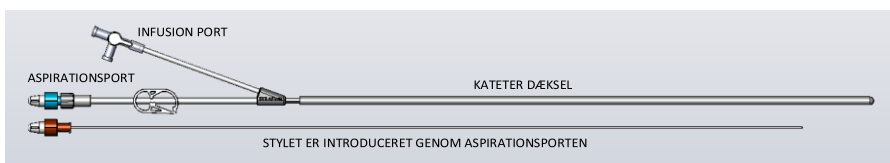
IRRAflow kateteret indeholder et kateter med guidekabel og en tilbehørspose. Kateteret leveres sterilt. Steriliseringsmetoden er gammastråler.

IRRAflow kateter og guidekabel er inkluderet, se figur 1:

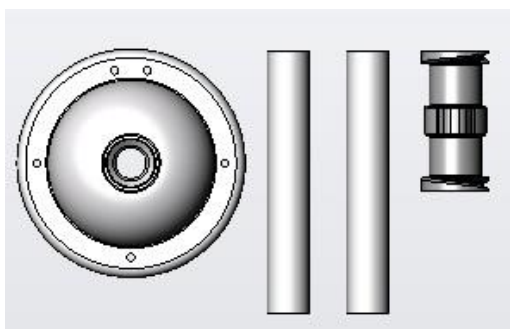
- 400 mm eller 381 mm 9-Fr kateter med stophane, klemklemme, dobbelt lumen og gradueringer hver centimeter op til 15 cm fra kateterspidsen
- Kateter dæksel
- Styretråd, stiv
- Styretråd, fleksibel

IRRAflow tilbehørsposen indeholder, se figur 2:

- Antibakteriel enhed
- Pincet dæksler
- Hun til hun luer stik



Figur 1 IRRAflow kateter og styretråd



Figur 2 IRRAflow tilbehørsæt til kateter

6. Miljø- og håndteringsbetingelser

Kateter Driftstemperaturområde	+10 to +40°C
Betjening Luftfugtighed	30 – 95%
Betjening Omgivelsestryk	70 – 106 kPa
Opbevaring og transport Temperaturområde	+2 to +50 °C
Opbevaring og transport Luftfugtighed	20 – 80%
Opbevaring og transport Omgivelsestryk	50 – 106 kPa
Vibration/stød/bump	Det er muligt at transportere systemet verden over med fly, vej, skib og tog.
Drop/frit fald	Det er muligt at transportere systemet verden over med fly, vej, skib og tog.
IRRAflow kateter maksimal brugstid hos en patient	5 dage

Kateteret er synligt på røntgen.







7. Vandingspose og væske

Til behandling med IRRA. Der må kun anvendes skyllevæsker godkendt af producenten *flow* kateter.

Tilslutningen af skylleposen til drypkammerets grænseflade skal være steril.

En standardiseret steril fysiologisk isotonisk IV -opløsning (såsom en 0,9% NaCl -opløsning, lakeret ringer osv.) Anses for at være godkendt af producenten.

8. Isætningsinstruktioner

-  Kateteret skal pakkes ud og klargøres i et sterilt område.
-  Den antibakterielle enhed forhindrer ikke kateteret i at glide. Den antibakterielle enhed bruges til at skabe et antiseptisk område til det kirurgiske indsættelsessted.
-  Brug suturhullerne til at fastgøre den antibakterielle enhed. En tråd, der er for stram omkring kraven på den antibakterielle enhed, kan blokere aspiration siden af kateteret.
-  Kateteret må ikke vrides eller strækkes.
-  Rør ikke ved kateteret med skarpe instrumenter, da det kan beskadige det. Brug pincet dæksel. Brug ikke et beskadiget kateter
-  Brug det beskyttende kateterdæksel, hvis der bruges en tunnelleringsprocedure.

8.1 Inspektionsprocedure

Lav en visuel inspektion af kateteret:

Operatøren skal kontrollere, at IRRA*flow* kateter-embalagen ikke er blevet beskadiget før brug, og at dets udløbsdato ikke har overskredet.

Brug ikke kateteret, hvis det er beskadiget. For spørgsmål; kontakt IRRAS.

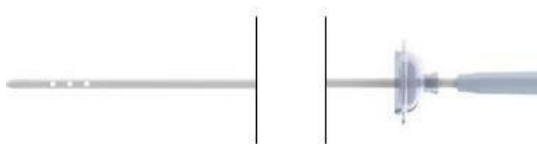
8.2 Yderligere tilbehør påkrævet

Yderligere tilbehør er nødvendigt til kateteropsætning:

- 10 ml sprøjte
- Antiseptisk gel (Povidon-iod, som Betadine-creme osv.)
- Suturmateriale
- Pincet
- Godkendt skyllevæske (se afsnit skyllepose og væske)

8.3 Priming før brug

1. Fjern transportdækslet fra kateteret.
2. Skub den antibakterielle enhed på kateterlumen, *se fig. 3*. Sørg for, at den bredeste del af den antibakterielle enhed peger mod spidsen af kateteret.



Figur 3 Antibakteriel enhed fastgjort til kateteret

3. Inden du indsætter en guidetråd, skal du bruge sprøjten og hun-til-hun-stik til at skylle aspirationssiden med en godkendt skyllevæske, og derefter lukke klemmerne.
4. Kateteret er nu klar til kirurgisk indsættelse.

8.4 Indsætning

Almindelige trin:

1. Vælg stedet for kateterindsættelse og opret et sterilt felt, forbered kirurgisk og dæk det kirurgiske sted.
2. Kateterindgangshullet gennem ossa cranii skal have en diameter på > 5 mm og forblive glat og uden skarpe kanter.
3. Indsæt kateteret i henhold til standard kirurgisk procedure, og fjern guidetråden efter kirurgisk indsættelse.
4. Sørg for, at vandingsledningen er fri for luft, fyld den antibakterielle enhed med antiseptisk gel (povidonjod, f.eks. betadine -creme osv.), Og skub den ned af kateteret til indsættelsesstedet.
5. Brug suturhullerne til at fastgøre den antibakterielle enhed. En sutur, der er for stram omkring kraven på enheden, kan lukke aspiration siden af kateteret.
6. Operatøren er ansvarlig for at opretholde en fri aspirationskapacitet i kateterpassagen gennem enhedens krave.

9. Betjening

Kateteret er beregnet til aspiration og vanding med IRRAflow CNS-system. Operatøren skal kontrollere patientens ICP under hele behandlingen. Desuden skal mængden af aspirationsvæske kontrolleres, ligesom enhver væske, der føres gennem vandingsledningen, skal gøres.

ICP måles med IRRAflow CNS-system. Tilslut IRRAflow slangesættet til vandingsstikket. For nøjagtige ICP-værdier skal aspirationslumen spændes fast under målinger. Se IRRAflow CNS-systemets brugermanual til ICP-enheden til korrekt drift.

10. Rengøring

Kateteret er sterilt til engangsbrug og kan bruges til mindre end eller lig med 5 dage.

Desinfektionsmidler kan bruges under behandling på plejeenheden til at rense perifere dele af kateteret for at forhindre bakterievækst efter håndtering af kateteret. Egnede desinfektionsmidler omfatter:

- ethanol
- isopropylalkohol eller
- povidon-jod

11. Pleje

Sterile handsker og maske skal bæres, når der udføres vedligeholdelse på stedet, udskiftning af aspirationsposen eller indsamling af en CSF-prøve.

Tæt overvågning af systemet og patienten er påkrævet, hvis et dræn skal forblive åbent for kontinuerlig aspiration. Om nødvendigt kan der foretages konstant observation for at sikre, at patientens position og aktivitet kontrolleres på et niveau, der ikke øger eller reducerer mængden af CSF-aspiration.

Hvis patienten bevæger sig under behandlingen kan få kateterspidsen til at løsne sig fra behandlingsstedet, hvilket kan kræve kirurgisk revision eller udskiftning. Kirurgen skal sikre, at katetermarkeringerne ikke utilsigtet bevæger sig i forhold til kranialindgangen. Kateteret skal behandles forsigtigt under al behandling.

12. Bilag

12.1 Specifikationer

IRRAflow kateter steriliseres ved hjælp af β -stråler.

12.2 Klassifikation

IRRAflow kateter er klassificeret som klasse III i henhold til direktivet om medicinsk udstyr (MDD 93/42/EEC).

12.3 Katetre og manual

Kontakt din lokale forhandler for at bestille katetre eller en udskiftningsmanual.

- IRRAflow kateter (katalognr. ICGS 020)
- IRRAflow brugermanual for kateter (katalog nr. 7001125)

13. Kontakt

Producent:



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

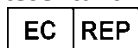
Oplysninger om genbestilling:

Adresse: USA
E-mailadresse: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresse: Global
E-mailadresse: Global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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

EU-repræsentant:



Europa
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland