



Катетер IRRAflow[®]

Руководство пользователя



Катетер IRRAflow - Руководство пользователя

7001184 ред. С (перевод из 7000871 ред. С)

Дата выпуска: 2022-09



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием прочтите все инструкции и предупреждения.

Катетер *IRRAflow* может использовать медицинский персонал, прошедший обучение в области неврологии/нейрохирургии и имеющий опыт в этой области.

Компания IRRAS несет ответственность за безопасность, потребительские свойства и эксплуатационные качества оборудования, если:

- оборудование используется по назначению, и
- оборудование используется в соответствии с документацией к нему.

Содержание

1. Руководство	4
2. Правила техники безопасности	5
2.1 Общие правила техники безопасности	5
2.2 Безопасность пациентов	5
2.3 Безопасность эксплуатации	7
2.4 Сведения об МРТ: Безопасно при МРТ	7
3. Надписи на упаковке	8
3.1 Катетер <i>IRRAflow</i>	8
4. Использование по назначению	10
4.1 Предполагаемые пользователи	10
4.2 Использование по назначению	10
4.3 Противопоказания	10
5. Описание катетера <i>IRRAflow</i>	11
6. Окружающие условия и обращение	12
8. Мешок и жидкость для ирригации	13
9. Инструкция по установке	13
9.1 Порядок осмотра	13
9.2 Необходимые дополнительные принадлежности	14
9.3 Заполнение перед применением	14
9.4 Вставка	14
10. Эксплуатация	15
10. Чистка	15
11. Уход	16
12. Приложение	16
12.1 Технические характеристики	16
12.2 Классификация	16
12.3 Катетеры и руководство	16
13. Контакты	17

1. Руководство


В настоящем руководстве описано использование катетера *IRRAflow*.

Перед первым использованием катетера *IRRAflow* пользователь должен внимательно прочесть настоящее руководство и хорошо усвоить особенности катетера.






Несоблюдение приведенных в настоящем руководстве инструкций может представлять опасность для пациента и(или) оператора!

В настоящем руководстве используются следующие знаки:









Знак	Значение
	Несоблюдение инструкций может представлять опасность для пациента и(или) оператора












2. Правила техники безопасности





2.1 Общие правила техники безопасности

-  Утилизируйте использованное изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными нормами. Использованные изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.
-  Срок хранения: 18 месяцев, как указано на упаковке.
-  Катетерами *IRRAflow* можно пользоваться вплоть до 5 дней.


2.2 Безопасность пациентов

-  Катетер *IRRAflow* следует распаковывать и подготовить в стерильной зоне и в стерильных условиях. При манипуляциях на пациенте в зоне вокруг катетера необходимо носить стерильные перчатки и маску.
-  Катетер *IRRAflow* можно использовать только строго по показаниям.
-  Антибактериальная защита не предотвращает выскальзывание катетера. Антибактериальная защита предназначена для создания асептической зоны в точке хирургического ввода.
-  Для крепления антибактериальной защиты используйте отверстия для хирургической нити. Слишком туго затянутая нить вокруг воротника антибактериальной защиты может перекрыть аспирационную сторону катетера.
-  Во избежание повреждения катетера не касайтесь его острыми предметами. Используйте зажим с накладками. Не используйте поврежденный катетер.
-  Если применяется процедура туннелизации, используйте защитную крышку для катетера.
-  Чтобы не инфицировать пациента принимайте меры предосторожности при работе с входными портами и с соединениями Люэра. Во время крепления катетера *IRRAflow Catheter* соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения.
-  Катетеры *IRRAflow* предназначены для одноразового использования. Использование одного и того же катетера несколько раз может нанести травму пациенту.

-  Не скручивайте и не растягивайте катетер.
-  Если пациента перемещать во время терапии, это может привести к выходу кончика катетера из предназначенной для лечения области, что может потребовать хирургического обследования или замены. Оператор должен следить, чтобы отметки на катетере случайно не сместились относительно входного отверстия в черепе. Во время терапии соблюдайте осторожность при обращении с катетером.
-  Если катетер *IRRAflow* используется способом, противоречащим назначению или лицами, не являющимися медицинским персоналом, прошедшим обучение в области неврологии/нейрохирургии и имеющим опыт в этой области, это может привести к травме у пациента и(или) оператора.
-  Не использовать, если повреждена упаковка. Не используйте, если нарушен стерильный барьер изделия или его упаковка.
-  В поле МРТ направляющую леску катетера необходимо снять и не использовать.
-  Прокол желудочка или вскрытие твердой мозговой оболочки могут привести к внутричерепному кровотечению.
-  Если из желудочков удалить слишком много ЦСЖ при дренировании или при первом проколе, желудочек может схлопнуться и перекрыть катетер.
-  Чтобы свести к минимуму возможность инфекции, менингита или вентикулита, подапоневротическая туннелизация вентрикулярного катетера должна иметь длину от одного до двух дюймов.
-  Во избежание возможного появления трещин на соединениях Люэра после очистки спиртом, прежде чем подключать их к системе, дайте им полностью просохнуть на воздухе.
-  Чтобы не допустить коллапс желудочков, всегда выполняйте дренаж с положительным давлением порядка 20 см H₂O или 15 мм рт.ст. Кроме того, при первом проколе субарахноидального пространства для постановки катетера следует соблюдать осторожность, чтобы потерять как можно меньше ЦСЖ.
-  Если вы проводите ирригацию катетера или VPR, соблюдайте большую осторожность, чтобы не допустить волн давления.

-  Все соединения затягиваются пальцами. Если затягивать слишком сильно, могут появиться трещины и утечки.
-  Следите, чтобы на трубках кассеты не было перегибов.
-  Следите, чтобы из трубок кассеты были удалены любые засоры и другие материалы.
-  Утечка из системы в результате повреждения компонентов системы или неправильного использования или обращения может привести к чрезмерному дренированию, необходимости замены дренажной системы и(или) к другим осложнениям для пациента.





2.3 Безопасность эксплуатации

-  Ставить и снимать катетер должен дипломированный нейрохирург, в настоящем руководстве он именуется «*оператор*».

2.4 Сведения об МРТ: Безопасно при МРТ

Катетер IRRAflow безопасен при МРТ.



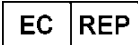





Катетер IRRAflow сделан из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и таким образом, согласно определению из стандарта ASTM F2503-20, безопасен при МРТ. Для безопасности в поле МРТ и в кабинете МРТ, всегда соблюдайте инструкции по использованию, чтобы в поле МРТ и в кабинет МРТ попал только поставленный пациенту катетер.

-  Прежде чем войти в кабинет МРТ, необходимо отсоединить спираль катетера от кассеты и консоли IRRAflow, потому что безопасен при МРТ только сам катетер.
-  В кабинете МРТ направляющую леску катетера необходимо снять и не использовать.
-  Проверьте сведения о безопасности всех других имплантов и устройств при МРТ, прежде чем они попадут в кабинет МРТ.
-  Смотрите инструкции по подготовке катетера и системы для использования в кабинете МРТ в настоящем руководстве.

3. Надписи на упаковке

3.1 Катетер IRRAflow

Катетер IRRAflow и направляющая леска помечены следующими значками:

Значок и текст	Значение
	Не использовать повторно
	См. руководство.
	Название и адрес изготовителя
	Уполномоченный представитель в Европе
9 Fr	Наружный диаметр катетера
400 мм/ 381 мм	Длина катетера
	Номер по каталогу
	№ партии
	Использовать до:
	Стерильно
	Не использовать, если повреждена упаковка. Не использовать, если нарушен стерильный барьер изделия или его упаковка.
	Хранить в указанном диапазоне температур
	Устройство соответствует директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы»

Значок и текст	Значение
	<p>Безопасно при МРТ – изделие не показало известных каких-либо угроз во всех ситуациях, связанных с МРТ</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Использовать только по предписанию</p>
	<p>Уникальный двухмерный штрих-код для идентификации устройства (UDI)</p>

4. Использование по назначению

4.1 Предполагаемые пользователи

Медицинский персонал, прошедший обучение в области неврологии/нейрохирургии и имеющий опыт в этой области.

4.2 Использование по назначению

Катетер *IRRAflow* предназначен для получения доступа к внутричерепной жидкости для мониторинга внутричерепного давления (ICP) и внешней аспирации внутричерепной жидкости. Катетер предназначен для кратковременного однократного использования.

4.3 Противопоказания

Использование катетера квалифицированным медицинским персоналом показано, когда прямое измерение внутричерепного давления имеет клиническое значение и когда в ходе лечения пациенту может потребоваться аспирация ЦСЖ.

Из-за тяжести патологии все указанные ниже противопоказания относительны и по ситуации должны учитываться медицинскими специалистами; антикоагуляционная терапия, нарушения свертываемости крови, гемофилия, низкое содержание тромбоцитов, прием варфарина или клопидогрела, и инфекции кожи черепа без лечения.

5. Описание катетера IRRAflow

Катетер IRRAflow состоит из катетера с направляющей леской и сумки с принадлежностями. Катетер поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации – гамма-облучение.

Катетер IRRAflow и направляющая леска, см. рисунок 1:

- Катетер 400 или 381 мм 9 Fr с запорным краном, зажимом, двойным просветом и градуировкой через каждый сантиметр до 15 см от наконечника катетера
- Крышка катетера
- Направляющая леска жесткая
- Направляющая леска гибкая

Комплектность сумки с принадлежностями IRRAflow, см. рисунок 2:

- Антибактериальная защита
- Накладки на зажим
- Соединения Люэра («гнездо-гнездо»)

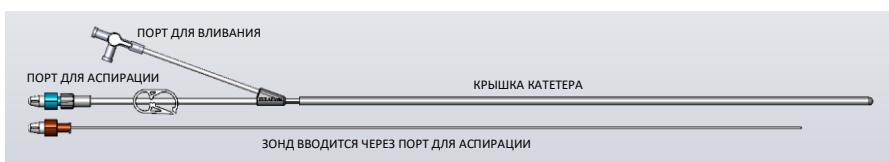


Рисунок 1 Катетер IRRAflow и направляющая леска

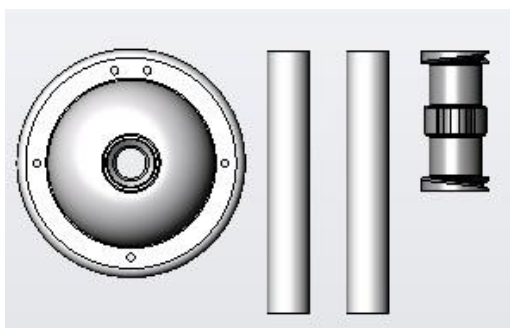


Рисунок 2 Комплект принадлежностей IRRAflow

6. Окружающие условия и обращение

Катетер Диапазон рабочих температур	от +10 до +40°C
Эксплуатация Влажность воздуха	30 – 95%
Эксплуатация Окружающее давление	70 – 106 кПа
Хранение и транспортировка Диапазон температур	от +2 до +50°C
Хранение и транспортировка Влажность воздуха	20 – 80%
Хранение и транспортировка Окружающее давление	50 – 106 кПа
вибрация/сотрясение/удар	Разрешена перевозка системы по всему миру воздушным, автомобильным, морским и железнодорожным транспортом.
Падение/свободное падение	Разрешена перевозка системы по всему миру воздушным, автомобильным, морским и железнодорожным транспортом.
Максимальная продолжительность применения катетера <i>IRRAflow</i>	5 дней

Катетер виден на рентгенограмме.







7. Мешок и жидкость для ирригации

Для терапии с помощью катетера *IRRAflow* разрешено использовать только одобренную производителем жидкость для ирригации.

Соединение для подключения ирригационного мешка к капельной камере должно быть стерильно.

Производителем одобрен стандартный стерильный физиологический изотонический раствор для внутривенного введения (например, 0,9% раствор NaCl, лактат Рингера и т.п.).

8. Инструкция по установке

-  Катетер следует распаковывать и подготовить в стерильной зоне и в стерильных условиях.
-  Антибактериальная защита не предотвращает выскользывание катетера. Антибактериальная защита предназначена для создания асептической зоны в точке хирургического ввода.
-  Для крепления антибактериальной защиты используйте отверстия для хирургической нити. Слишком туго затянутая нить вокруг воротника антибактериальной защиты может перекрыть аспирационную сторону катетера.
-  Не скручивайте и не растягивайте катетер.
-  Во избежание повреждения катетера не касайтесь его острыми предметами. Используйте накладки на зажим. Не используйте поврежденный катетер.
-  Если применяется процедура туннелизации, используйте защитную крышку для катетера.

8.1 Порядок осмотра

Проведите визуальный осмотр катетера:

Перед применением оператор должен убедиться, что упаковка катетера *IRRAflow* не повреждена, а срок годности не истек.

Не используйте поврежденный катетер. С вопросами обращайтесь в компанию IRRAS.

8.2 Необходимые дополнительные принадлежности

Принадлежности, необходимые для установки катетера:

- Шприц 10 мл
- Антисептический гель (повидон и аналоги – например, Бетадине)
- Шовный материал
- Зажим
- Одобренная жидкость для ирригации (см. раздел «Мешок и жидкость для ирригации»)

8.3 Заполнение перед применением

1. Снимите с катетера транспортную крышку.
2. Наденьте антибактериальную защиту в просвет катетера, см. *рисунок 3*. Следите, чтобы широчайшая часть антибактериальной защиты смотрела на наконечник катетера.



Рисунок 3 Антибактериальная защита установлена на катетер

3. Прежде чем вставлять направляющую леску, шприцем через соединение «гнездо-гнездо» заполните аспирационный контур одобренной ирригационной жидкостью, затем закройте зажимы.
4. Теперь катетер готов к хирургической установке.

8.4 Вставка

Общие действия:

1. Выберите место для постановки катетера и сделайте стерильное поле, выполните хирургическую подготовку и укройте место проведения операции.
2. Отверстие в черепной кости для катетера должно быть диаметром > 5 мм с ровными краями без острых кромок.
3. Соблюдая стандартную хирургическую процедуру, вставьте катетер,

затем выньте направляющую леску.

4. Убедитесь, что в ирригационной линии нет воздуха, заполните антибактериальную защиту антисептическим гелем (повидон и аналоги – например, Бетадине), и спустите ее по катетеру вниз в направлении к месту установки катетера.
5. Для крепления антибактериальной защиты используйте отверстия для хирургической нити. Слишком туго затянутая нить вокруг воротника защиты может перекрыть аспирационную сторону катетера.
6. Оператор отвечает за свободную аспирацию в просвете катетера через воротник защиты.

9. Эксплуатация

Катетер предназначен для аспирации и ирригации с помощью системы *IRRAflow CNS*. Оператор должен контролировать внутричерепное давление у пациента на всем протяжении терапии. Кроме того, необходимо контролировать объем отобранной жидкости, а также любой жидкости, подаваемой по ирригационной линии.

Внутричерепное давление измеряется с помощью системы *IRRAflow CNS*. Подключите комплект трубок *IRRAflow* к гнезду для ирригации. Чтобы получить точное значение внутричерепного давления, во время измерения аспирационный просвет должен быть перекрыт. Правильный порядок измерения внутричерепного давления указан в руководстве пользователя к системе *IRRAflow CNS*.

10. Чистка

Катетер поставляется в стерильном виде для однократного использования и может использоваться вплоть до 5 дней.

Во время терапии можно использовать дезинфицирующие средства для очистки периферических частей катетера, чтобы не допустить роста бактерий после работы с катетером. К одобренным дезинфицирующим средствам относятся:

- этанол
- изопропиловый спирт или
- повидон-йод

11. Уход

Во время ухода, замены аспирационного мешка или отбора проб ЦСЖ необходимо носить стерильные перчатки и маску.

Если дренаж нужно держать открытым для непрерывной аспирации, необходимо пристально следить за системой и пациентом. Постоянное наблюдение можно применять, если требуется обеспечить, чтобы положение и деятельность пациента не увеличивали и не уменьшали скорость аспирации ЦСЖ.

Если пациента перемещать во время терапии, это может привести к выходу кончика катетера из предназначенной для лечения области, что может потребовать хирургического обследования или замены. Оператор должен следить, чтобы отметки на катетере случайно не сместились относительно входного отверстия в черепе. Во время любой терапии соблюдайте осторожность при обращении с катетером.

12. Приложение

12.1 Технические характеристики

Катетры *IRRAflow* стерилизуются с помощью β -излучения.

12.2 Классификация

По Директиве «Медицинские приборы» (MDD 93/42/EEC) катетеры *IRRAflow* относятся к медицинским приборам III класса.

12.3 Катетеры и руководство

Если вы желаете заказать катетеры или новое руководство пользователя, обращайтесь к вашему локальному дистрибьютору.

- Катетер *IRRAflow* (номер по каталогу ICGS 020)
- Руководство пользователя к катетеру *IRRAflow* (номер по каталогу 7001184)

13. Контакты

Производитель:



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

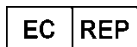
Информация о повторном заказе:

Адрес: **США**
Адрес электронной почты: US.customerservice@irras.com
Телефон: 1-800-213-4604

Адрес: **Глобальный**
Адрес электронной почты: global.customerservice@irras.com
Телефон: 31 20-210-1098

Сайт: <http://www.irras.com>

Представитель в ЕС:



Европа
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерланды