



IRRAflow[®]-katetri

Käyttöopas



IRRAflow-katetrin käyttöopas
7000872 versio E (7000871 Rev. F käänös)
Julkaisupäivä: 2024-02-14



TÄRKEÄÄ

Lue kaikki ohjeet ja varoitukset ennen käyttöä.
IRRAflow-katetrin käyttäjien tulee olla koulutettua hoitohenkilöstöä,
joka on saanut koulutusta ja hankkinut kokemusta
neurologian/neurokirurgian sairaanhoidosta.

IRRAS on vastuussa laitteiston turvallisuudesta, käytettävyydestä
ja suorituskyvystä vain, jos:

- Laitteistoa käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.
- Laitteistoa käytetään tuotedokumentaation mukaisesti.

Sisällysluettelo

1.	Käyttöopas.....	4
2.	Turvallisuusmääräykset	5
2.1	Yleiset turvallisuusmääräykset	5
2.2	Potilasturvallisuus.....	5
2.3	Käyttöturvallisuus.....	7
2.4	MRI-tiedot: MR-turvallinen	7
3.	Pakkausmerkinnät	8
3.1	IRRAflow-katetri	8
4.	Käyttötarkoitus	10
4.1	Tarvittavat käyttäjät.....	10
4.2	Käyttötarkoitus	10
4.3	Vasta-aiheet.....	10
5.	IRRAflow-katetrin kuvaus	11
6.	Ympäristö- ja käsittelyolosuhteet.....	12
7.	Huuhtelupussi ja -neste	13
8.	Sisäänvientiohjeet	13
8.1	Tarkastusmenettely	13
8.2	Tarvittavat lisävarusteet	14
8.3	Esitäyttö ennen käyttöä.....	14
8.4	Sisäänvienti.....	15
9.	Käyttö	15
10.	Puhdistaminen.....	15
11.	Hoito	16
12.	Liite	16
12.1	Tekniset tiedot.....	16
12.2	Luokitus	16
12.3	Katetrit ja opas	16
13.	Yhteystiedot	17

1. Käyttöopas


Tässä oppaassa kuvataan IRRA*flow*-katetrin käyttö.

Käyttäjän tulee lukea tämä opas huolellisesti ennen IRRA*flow*-katetrin ensimmäistä käyttökertaa, jotta toiminnot tulevat hyvin ymmärretyiksi.






Tämän käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden!

Tässä oppaassa käytetään seuraavia merkkejä:









Merkki	Merkitys
	Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden.



2. Turvallisuusmääräykset






2.1 Yleiset turvallisuusmääräykset


-  Käytetty tuote tulee hävittää hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Käytetyt tuotteet voivat muodostaa potentiaalisen biologisen vaaratekijän.
-  Varastointiaika on 18 kuukautta, kuten se on merkitty pakkaukseen.
-  IRRAflow-katetrin käyttöaika on enintään 5 päivää.


2.2 Potilasturvallisuus

-  IRRAflow-katetri on otettava pakkauksesta ja valmistettava käyttöön steriileissä olosuhteissa. Potilaan hoitotoimissa katetrin lähettyvillä on käytettävä steriilejä käsiaineita ja suojanaamaria.
-  IRRAflow-katetria ei ole hyväksytty käytettäväksi muutoin kuin sen hyväksytyjä käyttöaiheita varten.
-  Katetrin lisävaruste ”antibakteerinen yksikkö” ei estä katetrin liukumista. Antibakteerinen yksikkö on tarkoitettu luomaan antiseptinen alue kirurgista sisäänvientikohtaa varten.
-  Käytä ommelreikiä antibakteerisen yksikön kiinnittämiseen. Liian tiukalla antibakteerisen yksikön kaulan ympäri oleva ommel voi tukkia katetrin aspiraatiopuolen.
-  Ole varovainen työskennellessäsi ompeleiden ja terävien esineiden kanssa katetrin lähellä, jotta vaurioita ja laitevikoja ei synny. Jos vaurioita ilmenee, laite on ehkä irrotettava ja vaihdettava.
-  Varotoimiin on ryhdyttävä potilasinfektioiden välttämiseksi, kun katetrin aukkoja ja Luer-liittimiä käsitellään. Kontaminaation välttämiseksi IRRAflow-katetria on käsiteltävä varoen liitettäessä.
-  IRRAflow-katetri on kertakäyttöinen katetri. Saman katetrin käyttäminen usealla hoitokerralla voi vahingoittaa potilasta.
-  Älä kierrä tai venytä katetria.


-  Potilaan liikkuminen hoidon aikana voi aiheuttaa katetrin kärjen irtoamisen aiotusta hoitokohdasta, mikä voi edellyttää kirurgista korjausta tai vaihtamista. Käyttäjän on varmistettava, että katetrin merkinnät eivät liiku tahattomasti suhteessa kalloaukkoon. Katetria tulee käsitellä varoen hoidon aikana.
-  Jos IRRAflow-katetria käytetään käyttötarkoituksensa vastaisesti tai jos käyttäjinä on muita kuin koulutettua hoitohenkilöstöä, joka on saanut koulutusta ja hankkinut kokemusta neurologian/neurokirurgian sairaanhoidosta, seurauksena voi olla vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.
-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä tai sen pakkaus on vaurioitunut.
-  Katetrin ohjausvaijeri on poistettava eikä sitä saa käyttää MR-ympäristössä.
-  On mahdollista, että kammion reikiintyminen tai kovakalvon aukeaminen aiheuttaa kallonsisäisen verenvuodon.

On mahdollista, että jos liian paljon likvoria poistetaan aivokammioista, joko dreneeraus-toimenpiteen aikana tai, kun aivokammion punktio tehdään ensimmäisen kerran, aivokammio voi painua kasaan ja tukkia katetrin.
-  Infektion, meningiitin tai ventrikuliitin mahdollisuuden minimoimiseksi kammiokatetrin subgaleaalisen tunneloinnin tulee olla noin yksi tai kaksi tuumaa.
-  Jotta vältetään Luer-liittimien murtuminen alkoholilla puhdistamisen jälkeen, anna kuivua täysin ilmassa ennen yhdistämistä järjestelmään.
-  Kammion kasaan painumisen välttämiseksi dreneerausmanööveri on aina suoritettava noin 20 cm H₂O:n tai 15 mm Hg:n positiivista painekorkeutta vastaan. Lisäksi kun kammion lukinkalvonalainen tila ensiksi punkturoidaan katetrin sisäänviennin aikana, on toimittava varoen, jotta mahdollisimman vähän likvoria menetetään.
-  Aina, kun katetrin kostuttamisesta tai VPR:n suorituskyvystä päätetään, on erityisesti huolehdittava, että paineaaltoja ei käynnisty.
-  Kaikki liittimet tulee kiristää sormikireydelle. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa murtumia ja vuotoja.
-  Varmista, että kasetin letkustossa ei ole taitoksia.

 Varmista, että kaikki roskat ja muut materiaalit poistetaan kasetin letkustosta.

 Järjestelmästä peräisin oleva vuoto, joka voi syntyä vaurioituneiden järjestelmäkomponenttien tai väärän käytön tai käsittelyn vuoksi, voi potentiaalisesti aiheuttaa liiallisen tyhjennyksen, vaatia drenijärjestelmän vaihtamisen ja/tai aiheuttaa muita komplikaatioita potilaalle.


2.3 Käyttöturvallisuus


 Katetrin sisäänvienti ja poisto tulee suorittaa sertifioidun neurokirurgin toimesta. Viime mainitusta käytetään tässä oppaassa nimitystä *käyttäjä*.


2.4 MRI-tiedot: MR-turvallinen


IRRAflow-katetri on MR-turvallinen.

IRRAflow-katetri on valmistettu materiaaleista, jotka eivät ole johtavia, metallisia tai ferromagneettisia, ja on siten standardin ASTM F2503-20 määritelmän mukaisesti MR-turvallinen. Noudata aina turvallisuuden vuoksi MR-ympäristön ja MRI-järjestelmähuoneen sisällä aina menettelyohjeita varmistaaksesi, että vain potilaaseen viety katetri menee MR-ympäristöön tai MRI-järjestelmähuoneeseen.

 Katetrien häntäkaapelit on kytkettävä irti kasetista ja IRRAflow-konsolista ennen MRI-järjestelmähuoneeseen menoa, vain katetri on MR-turvallinen.

 Katetrin ohjausvaijeri pitää poistaa eikä sitä saa käyttää MRI-järjestelmähuoneessa.












 Varmista kaikkien muiden implanttien ja laitteiden MRI-tiedot, ennen kuin nämä laitteet tuodaan MRI-järjestelmähuoneeseen.



 Katso näistä käyttöohjeista ohjeet katetrin ja järjestelmän valmisteluun käytettäväksi MRI-järjestelmähuoneessa.

3. Pakkausmerkinnät

3.1 IRRAflow-katetri

IRRAflow-katetri ja ohjainvaijeri on merkitty seuraavilla symboleilla:

Merkki ja teksti	Merkitys
	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöopas
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
9 F	Osoittaa katetrin ulkohalkaisijan
400/381 mm	Osoittaa katetrin pituuden
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriili
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä tai sen pakkaus on vioittunut
	Säilytä määritellyllä lämpötilan vaihteluvälillä
	Laite noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY

	MR-turvallinen – tuote osoitetusti ei muodosta mitään tunnettuja vaaratekijöitä missään MR-kuvantamisympäristöissä
R _x Only	Vain lääkärin määräyksestä
	Yksilöllinen laitetunnus (UDI) Q-koodi

4. Käyttötarkoitus

4.1 Tarkoitettut käyttäjät

Käyttäjien tulee olla koulutettua hoitohenkilöstöä, joka on saanut koulutusta ja hankkinut kokemusta neurologian/neurokirurgian sairaanhoidosta.

4.2 Käyttötarkoitus

IRRA*flow*-katetrin käyttötarkoitus on muodostaa pääsy kallonsisäiseen nesteeseen, käyttö kallonsisäisen paineen (ICP) seurantaan ja aspiroida ulkoisesti aivo-selkäydinnestettä (likvoria). Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen kertakäyttöön.

4.3 Vasta-aiheet

Katetrin käyttö pätevän lääketieteen ammattilaisen toimesta on käyttöaiheinen, kun suora intrakraniaalisen paineen mittaaminen on kliinisesti tärkeää ja kun potilas voi edellyttää CSF-aspiraatiota hoidon aikana.

Taustalla olevan patologian vakavuuden vuoksi kaikki seuraavista katetrin vasta-aiheista ovat suhteellisia ja niiden soveltuvuus tulee arvioida lääketieteen ammattilaisen toimesta: antikoagulaatiohoito, koagulaatiohäiriöt, hemofilia, alhainen verihutalemäärä, hoito varfariinilla tai klopidogreelilla, ja hoitamattomat päänahan infektiot.

5. IRRAflow-katetrin kuvaus

IRRAflow-katetri sisältää katetrin ja ohjainvaijerin sekä lisävarustepussin. Katetri toimitetaan steriilinä. Sterilisointimenetelmä on gammasäteet.

IRRAflow-katetrin ja ohjainvaijerin sisältö, katso kuva 1:

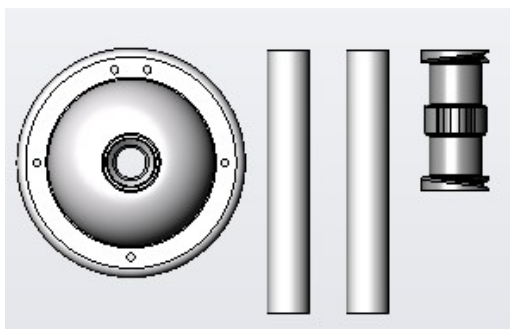
- 400 mm tai 381 mm, 9 F-koon katetri sulkuhanalla, puristin, kaksoislumenit senttimetrin välein olevilla viivoilla 15 cm:n etäisyydelle katetrin kärjestä
- katetrin suojus
- ohjainvaijeri, jäykkä
- ohjainvaijeri, taipuisa.

IRRAflow-lisävarustepussin sisältö, katso kuva 2:

- antibakteerinen yksikkö
- pihtien suojukset
- naras-naaras-Luer-liitin.



Kuva 1 IRRAflow-katetri ja ohjainvaijeri



Kuva 2 IRRAflow-katetrin lisävarustepussi

6. Ympäristö- ja käsittelyolosuhteet

Katetri Käyttölämpötilan vaihteluväli:	+10 – +40 °C
Käytön ilmankosteus	30–95 %
Käytön ilmanpaine	70–106 kPa
Säilytys ja kuljetus Lämpötilan vaihteluväli:	+2 – +50 °C
Säilytys ja kuljetus ilmankosteus	20–80 %
Säilytys ja kuljetus ilmanpaine	50–106 kPa
Tärinä/iskut/kolhut	Järjestelmää voidaan kuljettaa ympäri maailman lentoteitse, maanteitse, laivalla tai junalla.
Vapaa pudotus	Järjestelmää voidaan kuljettaa ympäri maailman lentoteitse, maanteitse, laivalla tai junalla.
IRRAflow-katetrin maksimikäyttöaika potilaassa	5 päivää

Katetri näkyy röntgenissä.







7. Huuhtelupussi ja -neste

Vain valmistajan hyväksymää huuhtelunestettä tulee käyttää hoitoon IRR*A*flow-katetrilla.

Huuhtelupussin liitännän tippakammion on oltava steriili.

Standardisoitu, steriili fysiologinen, isotoninen, IV-liuos (kuten 0,9 % NaCl-liuos, Ringerin liuos jne.) katsotaan valmistajan hyväksymäksi.

8. Sisäänvientiohjeet

-  Katetri on otettava pakkauksesta ja valmistettava käyttöön steriilillä alueella.
-  Antibakteerinen yksikkö ei estä katetrin liukumista. Antibakteerinen yksikkö on tarkoitettu luomaan antiseptinen alue kirurgista sisäänvientikohtaa varten.
-  Käytä ommelreikiä antibakteerisen yksikön kiinnittämiseen. Liian tiukalla antibakteerisen yksikön kaulan ympäri oleva ommel voi tukkia katetrin aspiraatiopuolen.
-  Älä kierrä tai venytä katetria.
-  Älä kytke katetria terävien instrumenttien avulla, koska vaurioita voi syntyä. Käytä pihkien suojuksia. Älä käytä vaurioitunutta katetria.
-  Käytä katetrin suojusta tunnelointitoimenpiteessä.

8.1 Tarkastusmenettely

Tarkasta katetri silmämääräisesti:

Käyttäjän on tarkastettava ennen käyttöä, ettei IRR*A*flow-katetrin tuotepakkaus ole vaurioitunut ja että viimeistä käyttöpäivää ei ole ylitetty.

Katetria ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut. Kysymyksiä varten ota yhteys IRRAS-yhtiöön.

8.2 Tarvittavat lisävarusteet

Katetrin valmisteluun tarvittavat muut lisävarusteet:

- 10 ml:n ruisku
- antiseptinen geeli (povidonijodi, kuten Betadine-voide jne.)
- ommelmateriaali
- pihdit
- hyväksyty huuhteluneste (katso osio Huuhtelupussi ja -neste).

8.3 Esitäyttö ennen käyttöä

1. Poista kuljetussuojus katetrasta.
2. Liu'uta antibakteerinen yksikkö katetrin luumenin päälle, *katso kuva 3*. Varmista, että antibakteerisen yksikön levein osa osoittaa katetrin kärkeä kohti.



Kuva 3 Antibakteerinen yksikkö kiinnitettyä katetriin

3. Ennen ohjainvaijerin viemistä sisään, esitäytä ruiskulla ja naaras-naaraspuoliella liittimellä aspiraatiopuoli hyväksytyllä huuhtelunesteellä, sulje sitten puristimet.
4. Katetri on nyt valmis kirurgiseen sisäänvientiin.

8.4 Sisäänvienti

Yleiset vaiheet:

1. Valitse kohta katettrin sisäänvientiä varten ja luo steriili kenttä, valmistele ja verhoa operointikohta kirurgisesti.
2. Katettrin sisäänmenoreiän ossa craniin läpi tulee olla > 5 mm halkaisijaltaan ja se on pidettävä sileänä ja ilman teräviä reunoja.
3. Vie katetri sisään tavanomaisen kirurgisen menettelyn mukaisesti ja poista ohjainvaijeri kirurgisen sisäänviennin jälkeen.
4. Varmista, että huuhteluletkussa ei ole ilmaa. Täytä antibakteerinen yksikkö antiseptisellä geelillä (povidonijodi, kuten Betadine-voide jne.) ja liuta se alas katetria pitkin sisäänvientikohtaa kohti.
5. Käytä ommelreikiä antibakteerisen yksikön kiinnittämiseen. Liian tiukalla yksikön kaulan ympäri oleva ommel voi tukkia katettrin aspiraatiopuolen.
6. Käyttäjän vastuulla on ylläpitää katettrin väylän vapaata aspiraatiokapasiteettia yksikön kauluksen läpi.

9. Käyttö

Katetri on tarkoitettu aspiraatioon ja huuhteluun IRR*A*flow CNS -järjestelmän kanssa. Käyttäjän on hallittava potilaan ICP:tä koko hoidon aikana. Lisäksi aspiraationesteen tilavuutta on hallittava samoin kuin kaikkea nestettä, joka kulkee huuhteluletkuston läpi.

ICP tulee mitata IRR*A*flow CNS -järjestelmän avulla. Liitä IRR*A*flow-letkusarja huuhtelun naarasliittimeen. Tarkkoja ICP-arvoja varten aspiraatioluumenin tulee olla puristettuna mittauksen aikana. Katso oikea käyttö IRR*A*flow CNS -järjestelmän käyttöoppaasta.

10. Puhdistaminen

Katetri toimitetaan steriilinä kertakäyttöä varten, ja sitä saa käyttää enintään 5 päivän ajan.

Hoidon aikana hoitoyksikössä voidaan käyttää desinfiointiaineita puhdistamaan katettrin ulko-osia bakteerikasvun välttämiseksi katettrin käsittelyn jälkeen. Sopivia desinfiointiaineita ovat:

- etanoli
- isopropyylialkoholi
- povidonijodi.

11. Hoito

Steriilejä käsineitä ja suojanaamaria on käytettävä hoitokohdan hoidon, aspiraatiopussin vaihdon tai likvorinäytteenoton aikana.

Jos dreenin on tarkoitus pysyä auki jatkuvaa aspiraatiota varten, vaaditaan järjestelmän ja potilaan huolellista seurantaa. Jatkuva tarkkailu voidaan aloittaa tarvittaessa varmistamaan, että potilaan asento ja aktiivisuus hallitaan tasolle, joka ei lisää tai vähennä CSF-aspiraation määrää.

Potilaan liikkuminen hoidon aikana voi aiheuttaa katetrin kärjen irtoamisen aiotusta hoitokohdasta, mikä voi edellyttää kirurgista korjausta tai vaihtamista. Käyttäjän on varmistettava, että katetrin merkinnät eivät liiku tahattomasti suhteessa kalloaukkoon. Katetria tulee käsitellä varoen koko hoidon aikana.

12. Liite

12.1 Tekniset tiedot

IRRAflow-katetri on sterilisoitu β -säteillä.

12.2 Luokitus

IRRAflow-katetrin luokka on III lääkinnällisten laitteiden direktiivin (MDD 93/42/ETA) mukaisesti.

12.3 Katetrit ja opas

Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jos haluat tilata katetreja tai uuden käyttöoppaan.

- IRRAflow-katetri (luettelonro ICGS 020)
- IRRAflow-katetrin käyttöopas (luettelonro 7000872).

13. Yhteystiedot

Valmistaja:



IRRAS USA, Inc.
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127, USA
Puh: +1-800-213-4604
US.customerservice@irras.com

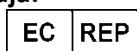
Uudellen tilauksen tiedot:

Osoite: USA
S-postiosoite: US.customerservice@irras.com
Puhelin: +1-800-213-4604

Osoite: Globaali
S-postiosoite: global.customerservice@irras.com
Puhelin: 31 20-210-1098

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

EY-edustaja:



Eurooppa
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands