



Cateter IRRAflow[®]

Manual do Utilizador



Manual do Utilizador do Cateter IRRAflow

7000879 Rev. E (Tradução de 7000871 Rev. F)

Data de publicação: 2024-02-14



IMPORTANTE

Leia todas as instruções e advertências antes de utilizar.
O Cateter IRR*A*flow destina-se a pessoal médico qualificado com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

A IRRAS só aceitará responsabilidade pela segurança, aptidão ao uso e desempenho do equipamento, se:

- o equipamento for utilizado em conformidade com o fim previsto e,
- o equipamento for utilizado em conformidade com a documentação do produto.

Índice

| | | |
|------|---|----|
| 1. | O Manual | 4 |
| 2. | Regulamentos de segurança | 5 |
| 2.1 | Regulamentos gerais de segurança | 5 |
| 2.2 | Segurança do doente..... | 5 |
| 2.3 | Segurança operacional | 7 |
| 2.4 | Informação sobre RM: Seguro para RM | 7 |
| 3. | Etiquetas na embalagem | 8 |
| 3.1 | Cateter <i>IRRAflow</i> | 8 |
| 4. | Utilização prevista | 10 |
| 4.1 | Utilizadores previstos | 10 |
| 4.2 | Utilização prevista | 10 |
| 4.3 | Contraindicações | 10 |
| 5. | Descrição do Cateter <i>IRRAflow</i> | 11 |
| 6. | Condições ambientais e de manuseamento..... | 12 |
| 7. | Líquidos e saco de irrigação..... | 13 |
| 8. | Instruções de inserção..... | 13 |
| 8.1 | Procedimento de inspeção | 13 |
| 8.2 | Acessórios adicionais necessários | 14 |
| 8.3 | Purga antes da utilização..... | 14 |
| 8.4 | Inserção | 15 |
| 9. | Funcionamento..... | 15 |
| 10. | Limpeza..... | 15 |
| 11. | Cuidado..... | 16 |
| 12. | Anexo..... | 16 |
| 12.1 | Especificações..... | 16 |
| 12.2 | Classificação..... | 16 |
| 12.3 | Cateteres e Manual | 16 |
| 13. | Contacto | 17 |

1. O Manual

Neste manual é descrita a utilização do Cateter *IRRAflow*.

Os utilizadores devem ler cuidadosamente este manual antes de utilizar o Cateter *IRRAflow* pela primeira vez, para compreender na íntegra as respetivas funcionalidades.






A não observância das instruções constantes do manual poderá representar perigo para o doente e/ou operador!

São utilizados os seguintes símbolos no manual:










| Símbolo | Significado |
|---------|--|
| | A não observância das instruções poderá representar perigo para o doente e/ou operador |











2. Regulamentos de segurança





2.1 Regulamentos gerais de segurança

-  Descarte o produto usado em conformidade com a prática médica aceite e a regulamentação local e nacional aplicável. Os produtos usados podem representar um possível risco biológico.
-  O prazo de validade é de 18 meses, conforme indicado na embalagem.
-  A utilização do Cateter *IRRAflow* está limitada a 5 dias ou menos.


2.2 Segurança do doente

-  O Cateter *IRRAflow* deverá ser desembalado e preparado numa área estéril, em condições de esterilidade. Devem ser usadas luvas e máscara estéreis durante procedimentos de cuidados do doente na área à volta do Cateter.
-  O Cateter *IRRAflow* não está aprovado para qualquer outro tipo de utilização para além dos especificamente indicados.
-  O acessório do Cateter denominado “unidade antibacteriana” não impede que o Cateter deslize. A unidade antibacteriana destina-se a criar uma área antisséptica no local de inserção cirúrgica.
-  Utilize os orifícios de sutura para fixar a unidade antibacteriana. Uma sutura demasiado apertada à volta do aro da unidade antibacteriana pode obstruir o lado de aspiração do Cateter.
-  Tenha cuidado ao trabalhar com suturas e objetos afiados perto do Cateter para evitar danos ou falhas no dispositivo. Se ocorrerem danos, o dispositivo poderá ter de ser removido e substituído.
-  Utilize uma cobertura de proteção do Cateter para procedimentos de tunelização.
-  É necessário ter cuidado durante o manuseamento das entradas e dos conectores Luer para o Cateter para evitar infeções no doente. Para evitar a contaminação, o Cateter *IRRAflow* deve ser manuseado com cuidado quando estiver a ser ligado.
-  O Cateter *IRRAflow* é um Cateter para uma única utilização. Utilizar o mesmo Cateter para vários tratamentos pode resultar em lesões no doente.
-  Não torça nem estique o Cateter.

-  O movimento do doente durante o tratamento pode resultar em deslocação da ponta do Cateter para fora do local pretendido para o tratamento, o que poderia exigir revisão cirúrgica ou substituição. O operador tem de se certificar de que as marcações no Cateter não se deslocam involuntariamente relativamente à entrada no crânio. Durante o tratamento, o Cateter deve ser manuseado com cuidado.
-  Se o Cateter *IRRAflow* for utilizado de forma contrária à utilização prevista ou por pessoas que não sejam pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos, poderão ocorrer lesões no doente e/ou no operador.
-  Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiverem comprometidos.
-  O fio-guia do Cateter tem de ser removido e não deve ser utilizado em ambiente de RM.
-  É possível que uma perfuração do ventrículo ou a abertura da dura-máter provoque uma hemorragia intracraniana.
-  É possível que se for removido demasiado LCR dos ventrículos, durante um procedimento de drenagem ou quando o ventrículo é perfurado pela primeira vez, o ventrículo possa colapsar e obstruir o Cateter.
-  Para minimizar a possibilidade de infeção, meningite ou ventriculite, a tunelização subgaleal do cateter ventricular deve ter, aproximadamente, 2,5 a 5 cm.
-  A fim de evitar possíveis fissuras dos conectores Luer após a limpeza com álcool, deixe secar completamente ao ar antes de se ligar ao sistema.
-  A fim de impedir o colapso ventricular, realize sempre uma manobra de drenagem contra uma cabeça de pressão positiva de cerca de 20 cm H₂O ou 15 mm Hg. Além disso, quando o espaço subaracnoide ventricular é perfurado pela primeira vez durante a inserção do cateter, é necessário ter cuidado para que se perca o mínimo possível de LCR.
-  Sempre que se decidir a irrigação do cateter ou o desempenho do VPR, é necessário ter extremo cuidado para que não se iniciem ondas de pressão.

-  Todas as ligações devem ser apertadas manualmente. O aperto excessivo pode causar fissuras e fugas.
-  Assegure-se de que a tubagem da cassete não tem quaisquer dobras.
-  Assegure-se de que quaisquer resíduos e outro material são removidos da tubagem da cassete.
-  As fugas do sistema, que podem resultar de componentes danificados do sistema ou de utilização ou manuseamento incorretos, podem resultar em drenagem excessiva, na necessidade de substituir o sistema de drenagem e/ou outras complicações para o doente.





2.3 Segurança operacional

-  A inserção e remoção do Cateter devem ser efetuadas por um neurocirurgião certificado, referido neste manual como *operador*.

2.4 Informação sobre RM: Seguro para RM

O Cateter IRRAflow é seguro para RM.

O Cateter IRRAflow é fabricado com materiais não condutores, não metálicos e não ferromagnéticos pelo que, segundo a norma ASTM F2503-20, é, por definição, Seguro para RM. Para segurança no ambiente de RM e na sala do sistema de RM, siga sempre o procedimento indicado nas instruções de utilização para garantir que apenas o cateter inserido no doente entra no ambiente de RM ou na sala do sistema de RM.


-  As espirais dos cateteres têm de ser desligadas da cassete e da Consola IRRAflow antes de entrar na sala do sistema de RM; apenas o cateter é Seguro para RM.
-  O fio-guia do Cateter tem de ser removido e não deve ser utilizado na sala do sistema de RM.
-  Verifique a informação sobre RM de todos os outros implantes e dispositivos antes destes entrarem na sala do sistema de RM.
-  Consulte como preparar o cateter e o sistema para utilização na sala do sistema de RM nestas instruções de utilização.

3. Etiquetas na embalagem

3.1 Cateter IRRAflow

O Cateter IRRAflow e o fio-guia foram rotulados com os seguintes símbolos:

| Símbolo e texto | Significado |
|---|---|
|  | Não reutilizar |
|  | Consultar o manual |
|  | Nome e endereço do fabricante |
|  | Representante autorizado na Europa |
| 9 Fr | Indica o diâmetro externo do Cateter |
| 400 mm/ 381 mm | Indica o comprimento do Cateter |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Data de validade |
|  | Estéril |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiverem danificados. |
|  | Guardar dentro do intervalo de temperatura indicado |
|  | O dispositivo cumpre a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos |
|  | Seguro para RM – um item que demonstrou não representar riscos em todos os ambientes de imagiologia por RM |

| | |
|---|--|
| R_x Only | Apenas sob prescrição |
|  | Código de barras 2D do Identificador Único de Dispositivo (IUD), exclusivo de cada dispositivo |

4. Utilização prevista

4.1 Utilizadores previstos

Os utilizadores serão pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

4.2 Utilização prevista

A utilização prevista do Cateter *IRRAflow* é obter acesso a fluido intracraniano, destinado a ser utilizado para monitorização da pressão intracraniana (PIC) e para aspirar externamente o fluido intracraniano. O Cateter destina-se a utilização única e de curta duração.

4.3 Contraindicações

A utilização do Cateter por um profissional médico qualificado é indicada quando a medição direta da pressão intracraniana é clinicamente importante e quando o doente possa necessitar de aspiração do LCR no decurso dos cuidados de saúde.

Devido à gravidade da patologia subjacente, todas as contraindicações que se seguem para o Cateter são relativas e devem ser consideradas pelo profissional médico, se aplicável; terapia anticoagulante, distúrbios de coagulação, hemofilia, contagem baixa de trombócitos, tratamento com Varfarina ou Clopidogrel e infeções do couro cabeludo não tratadas.

5. Descrição do Cateter IRRAflow

O Cateter IRRAflow inclui um Cateter com fio-guia e um saco de acessórios. O Cateter é fornecido estéril. O método de esterilização é por raios gama.

O Cateter IRRAflow e o fio-guia incluem, veja a Figura 1:

- Cateter 9 Fr de 400 mm ou 381 mm com válvula reguladora, grampo de aperto, lúmenes duplos e graduações ao centímetro até 15 cm da ponta do Cateter
- Cobertura do Cateter
- Fio-guia, rígido
- Fio-guia, flexível

O saco de Acessórios IRRAflow inclui, veja a Figura 2:

- Unidade antibacteriana
- Tampas das pinças
- Conector Luer fêmea a fêmea

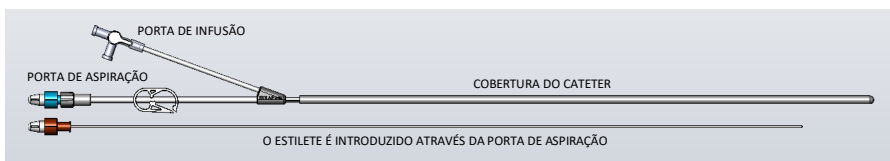


Figura 1 Cateter IRRAflow e fio-guia

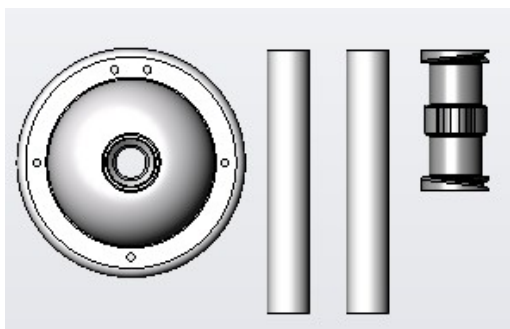


Figura 2 Kit de Acessórios do Cateter IRRAflow

6. Condições ambientais e de manuseamento

| | |
|---|--|
| Cateter Intervalo de temperaturas de funcionamento | +10 a +40 °C |
| Funcionamento Humidade atmosférica | 30 – 95% |
| Funcionamento Pressão ambiente | 70 – 106 kPa |
| Armazenamento e transporte Intervalo de temperaturas | +2 a +50 °C |
| Armazenamento e transporte Humidade atmosférica | 20 – 80% |
| Armazenamento e transporte Pressão ambiente | 50 – 106 kPa |
| Vibração/choque/colisão | É possível transportar o sistema a nível mundial por via aérea, terrestre, ferroviária e marítima. |
| Queda/queda livre | É possível transportar o sistema a nível mundial por via aérea, terrestre, ferroviária e marítima. |
| Tempo de utilização máxima do Cateter IRRAflow num doente | 5 dias |

O Cateter é visível através de raios X.







7. Líquidos e saco de irrigação

Apenas poderão ser utilizados líquidos de irrigação aprovados para um tratamento com o Cateter *IRRAflow*.

A ligação do saco de irrigação à interface da câmara de gotejamento tem de estar estéril.

Uma solução IV fisiológica isotónica esterilizada padrão (como uma solução NaCl a 0,9%, lactato de Ringer, etc.) é considerada aprovada pelo fabricante.

8. Instruções de inserção

-  O Cateter deverá ser desembalado e preparado numa área estéril.
-  A unidade antibacteriana não impede que o Cateter deslize. A unidade antibacteriana destina-se a criar uma área antisséptica no local de inserção cirúrgica.
-  Utilize os orifícios de sutura para fixar a unidade antibacteriana. Uma sutura demasiado apertada à volta do aro da unidade antibacteriana pode obstruir o lado de aspiração do Cateter.
-  Não torça nem estique o Cateter.
-  Não toque no Cateter com instrumentos afiados, uma vez que pode resultar em danos. Utilize as tampas das pinças. Não utilize um Cateter danificado.
-  Utilize a cobertura de proteção do Cateter para procedimentos de tunelização.

8.1 Procedimento de inspeção

Proceda a uma inspeção visual do Cateter:

O operador deverá confirmar que a embalagem do cateter *IRRAflow* não foi danificada antes de ser utilizado e que o respetivo prazo de validade não foi excedido.

Não utilize o Cateter se este estiver danificado. Em caso de dúvidas, contacte a IRRAS.

8.2 Acessórios adicionais necessários

Acessórios adicionais necessários para a preparação do Cateter:

- Seringa de 10 ml
- Gel antisséptico (Iodopovidona como, por exemplo, Betadine pomada, etc.)
- Material de sutura
- Pinça
- Líquidos de irrigação aprovados (consulte a secção Líquidos e saco de irrigação)

8.3 Purga antes da utilização

1. Retire a cobertura de transporte do Cateter.
2. Deslize a unidade antibacteriana na direção do lúmen do Cateter, *veja a figura 3*. Certifique-se de que a parte mais larga da unidade antibacteriana está voltada para a ponta do Cateter.



Figura 3 Unidade antibacteriana fixa no Cateter

3. Antes de introduzir um fio-guia, utilize a seringa e o conector fêmea a fêmea para purgar o lado de aspiração com um líquido de irrigação aprovado e feche os grampos.
4. O Cateter está agora pronto para inserção cirúrgica.

8.4 Inserção

Passos comuns:

1. Selecione o local onde pretende inserir o Cateter e crie um campo estéril, prepare cirurgicamente e cubra o local da intervenção cirúrgica.
2. O orifício de entrada do Cateter através do osso craniano deverá ter um diâmetro > 5 mm e ser uniforme, sem arestas afiadas.
3. Insira o Cateter seguindo o procedimento cirúrgico normal e retire o fio-guia após a inserção cirúrgica.
4. Certifique-se que a linha de irrigação está livre de ar, encha a unidade antibacteriana com gel antisséptico (Iodopovidona como, por exemplo, Betadine pomada, etc.), e deslize-a pelo cateter em direção ao local de inserção.
5. Utilize os orifícios de sutura para fixar a unidade antibacteriana. Uma sutura demasiado apertada à volta do aro da unidade pode obstruir o lado de aspiração do Cateter.
6. O operador é responsável por manter uma capacidade de aspiração livre na passagem do Cateter através do aro da unidade.

9. Funcionamento

O Cateter destina-se a aspiração e irrigação com o *IRRAflow* CNS System. O operador deve controlar o PIC do doente durante todo o tratamento. Além disso, é necessário controlar o volume do líquido aspirado, bem como o de qualquer líquido introduzido através da linha de irrigação.

O PIC será medido com o *IRRAflow* CNS System. Ligue o Conjunto de tubos *IRRAflow* ao conector fêmea de irrigação. Para valores precisos de PIC, o lúmen de aspiração deve ser fixo com um grampo durante as medições. Para o funcionamento adequado do dispositivo PIC, consulte o Manual do Utilizador do *IRRAflow* CNS System.

10. Limpeza

O cateter é fornecido estéril para uma única utilização e pode ser utilizado durante 5 ou menos dias.

Durante o tratamento na unidade de cuidados, podem ser utilizados desinfetantes para limpar as partes periféricas do Cateter para evitar o crescimento bacteriano após manuseamento do mesmo. Os desinfetantes apropriados incluem:

- etanol
- álcool isopropílico
- iodopovidona

11. Cuidado

Devem ser utilizadas luvas e máscara estéreis durante os procedimentos de cuidado no local, substituindo o saco de aspiração ou obtendo uma amostra do LCR.

Para que um dreno permaneça aberto para aspiração contínua, é necessário um controlo rigoroso do sistema e do doente. Poderá iniciar-se a observação constante, se necessário, para assegurar que a posição e atividade do doente são controladas a um nível que não aumente ou diminua a quantidade de aspiração do LCR.

O movimento do doente durante o tratamento pode resultar em deslocação da ponta do Cateter para fora do local pretendido para o tratamento, o que poderia exigir revisão cirúrgica ou substituição. O operador tem de se certificar de que as marcações no Cateter não se deslocam involuntariamente relativamente à entrada no crânio. Durante todo o tratamento, o Cateter deve ser manuseado com cuidado.

12. Anexo

12.1 Especificações

O Cateter *IRRAflow* é esterilizado utilizando raios β .

12.2 Classificação

O Cateter *IRRAflow* é classificado como de Classe III segundo a Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

12.3 Cateteres e Manual

Por favor contacte o seu distribuidor local se desejar encomendar Cateteres ou um manual de substituição.

- Cateter *IRRAflow* (n.º de catálogo ICGS 020)
- Manual do Utilizador do Cateter *IRRAflow*® (n.º de catálogo 7000879)

13. Contacto

Fabricante:



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

Informações para Repetir Encomenda:

Endereço: **EUA**
Endereço de e-mail: US.customerservice@irras.com
Telefone: +1-800-213-4604

Endereço: **Global**
Endereço de e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefone: +31 20-210-1098

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

Representante CE:



Europa
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Baixos