



Kateter *IRRAflow*[®]

Korisnički priručnik



Korisnički priručnik za kateter *IRRAflow*
7000881 Rev. E (Prevedeno prema 7000871 Rev. F)

Datum stavljanja na tržište: 2024-02-14



VAŽNO

Prije uporabe prečitajte sve upute i upozorenja.
Predviđeni korisnici katetera *IRRAflow* su kvalificirani zdravstveni djelatnici koji su prošli obuku i imaju iskustva u neurološkoj/
neurokirurškoj zdravstvenoj skrbi.

Društvo IRRAS prihvaća odgovornost za sigurnost, upotrebljivost i radni učinak opreme samo ako:

- se oprema koristi u skladu s namjenom
- se oprema koristi u skladu s dokumentacijom o proizvodu.

Sadržaj

1.	Priručnik.....	4
2.	Sigurnosni propisi	5
2.1	Opći sigurnosni propisi	5
2.2	Sigurnost pacijenta	5
2.3	Sigurnost rada.....	7
2.4	Podaci o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI): sigurno za magnetsku rezonanciju (MR).....	7
3.	Naljepnice na pakiranju	8
3.1	Kateter <i>IRRAflow</i>	8
4.	Namjena	10
4.1	Predviđeni korisnici	10
4.2	Namjena	10
4.3	Kontraindikacije.....	10
5.	Opis katetera <i>IRRAflow</i>	11
6.	Okolišni uvjeti i uvjeti rukovanja	12
7.	Vreća s tekućinom za ispiranje	13
8.	Upute za umetanje	13
8.1	Postupak pregleda	13
8.2	Potreban dodatni pribor.....	14
8.3	Priprema prije uporabe	14
8.4	Umetanje	15
9.	Rad.....	15
10.	Čišćenje.....	15
11.	Njega.....	16
12.	Dodatak	16
12.1	Specifikacije	16
12.2	Klasifikacija	16
12.3	Kateteri i priručnik	16
13.	Kontakt	17

1. Priručnik


Ovaj priručnik opisuje uporabu katetera *IRRAflow*.

Korisnici moraju pažljivo pročitati ovaj priručnik prije prve uporabe katetera *IRRAflow* kako bi dobro razumjeli značajke proizvoda.






Nepridržavanje uputa iz ovog priručnika može ugroziti pacijenta i/ili rukovatelja!

U priručniku se koriste sljedeći simboli:










Simbol	Značenje
	Nepridržavanje uputa može ugroziti pacijenta i/ili rukovatelja












2. Sigurnosni propisi

2.1 Opći sigurnosni propisi

-  Odložite iskorišteni proizvod u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim i nacionalnim propisima. Iskorišteni proizvodi biološki su opasan otpad.
-  Uporabni vijek je 18 mjeseci, u skladu s navedenim na pakiranju.
-  Uporaba katetera *IRRAflow* ograničena je na točno 5 dana ili manje.

2.2 Sigurnost pacijenta

-  Kateter *IRRAflow* mora se raspakirati i pripremiti u sterilnom prostoru, u sterilnim uvjetima. Tijekom obavljanja skrbi za pacijenta oko područja katetera moraju se nositi sterilne rukavice i maska.
-  Kateter *IRRAflow* nije odobren za uporabu osim za odobrene indikacije.
-  „Antibakterijska jedinica”, koja je dodatak kateteru, ne sprječava klizanje katetera. Antibakterijska jedinica služi za stvaranje antiseptičkog područja za mjesto kirurškog umetanja.
-  Upotrijebite rupe za kirurški konac za pričvršćivanje antibakterijske jedinice. Prekomjerno zatezanje konca oko ovratnika antibakterijske jedinice može začepiti stranu za aspiraciju na kateteru.
-  Budite oprezni kada radite sa šavovima i oštrim predmetima u blizini katetera kako biste izbjegli oštećenje ili kvar uređaja. Uređaj će možda trebati ukloniti i zamijeniti ako dođe do oštećenja.
-  Upotrebljavajte zaštitni pokrov za kateter ako se izvodi postupak tuneliranja.
-  Prilikom rukovanja ulazima i priključcima tipa Luer na kateteru moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se spriječile infekcije u pacijenta. Kako bi se izbjegla kontaminacija, treba pažljivo rukovati kateterom *IRRAflow* pri postavljanju katetera.
-  Kateter *IRRAflow* je kateter namijenjen za jednokratnu uporabu. Uporaba istog katetera za više terapija može biti štetna za pacijente.
-  Nemojte uvijati ili istezati kateter.

-  Pomicanje pacijenta tijekom terapije može dovesti do ispadanja vrha katetera iz predviđenog mjesta za terapiju, zbog čega može biti potrebna kirurška revizija ili zamjena. Rukovatelj mora osigurati da se oznake katetera slučajno ne pomaknu u odnosu na ulaz u lubanju. Kateterom se mora pažljivo rukovati za vrijeme trajanja terapije.
-  Ako se kateter *IRRAflow* koristi na način koji je u suprotnosti s namjenom ili ako ga koriste osobe koje nisu zdravstveni djelatnici s obukom i iskustvom u neurološkoj/neurokirurškoj zdravstvenoj skrbi, to može dovesti do ozljede pacijenta i/ili rukovatelja.
-  Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je cjelovitost sustava sterilne barijere ili pakiranja proizvoda narušena.
-  Žica vodilica katetera mora se ukloniti i ne smije se upotrebljavati u okruženju magnetske rezonancije (MR).
-  Punkcija moždane komore ili ulazak u moždanu ovojnicu mogu dovesti do intrakranijalnog krvarenja.
-  Ako se ukloni previše cerebrospinalnog likvora (CSF) iz moždane komore tijekom postupka drenaže ili prve punkcije komore, može doći do kolapsa komore i začepjenja katetera.
-  Kako bi se smanjila mogućnost infekcije, meningitisa ili ventrikulitisa, subgalealno tuneliranje ventrikularnog katetera trebalo bi biti približno jedan do dva inča.
-  Kako biste izbjegli pucanje priključaka tipa Luer nakon čišćenja alkoholom, pustite da se potpuno osuše na zraku prije priključivanja na sustav.
-  Kako bi se spriječio kolaps moždane komore, uvijek izvodite postupak drenaže uz pozitivan tlak od 20 cmH₂O ili 15 mmHg. Osim toga, kada se uđe u subarahnoidni prostor moždane komore prvi put tijekom umetanja katetera, treba paziti kako bi se uklonilo što manje cerebrospinalnog likvora (CSF).
-  Ako se odlučite za ispiranje katetera ili ispitivanje odnosa volumena i tlaka (VPR), morate biti vrlo oprezni kako ne bi došlo do tlačnog vala.
-  Sve priključke treba zategnuti prstima. Prekomjerno zatezanje može uzrokovati pukotine i curenje.



Pobrinite se da cijevi kasete nisu savijene.



Pobrinite se da su iz cijevi kasete uklonjene sve nečistoće i ostali materijali.



Curenje iz sustava, do kojeg može doći zbog oštećenih komponenata sustava ili nepravilne uporabe ili rukovanja, može dovesti do prekomjerne drenaže, potrebe za zamjenom sustava za drenažu i/ili drugih komplikacija za pacijenta.

2.3 Sigurnost rada



Umetanje i uklanjanje katetera mora izvoditi certificirani neurokirurg, u ovom priručniku pod nazivom *rukovatelj*.

2.4 Podaci o snimanju magnetskom rezonancijom (MRI): sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)

Kateter IRRAflow siguran je za magnetsku rezonanciju (MR).

Kateter IRRAflow izrađen je od neprovodljivih, nemetalnih i neferomagnetskih materijala, stoga je prema normi ASTM F2503-20 po definiciji siguran za magnetsku rezonanciju (MR). Radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije (MR) i prostoriji sa sustavom za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) uvijek se pridržavajte uputa za uporabu kako bi ste osigurali da samo pacijent s ugrađenim kateterom uđe u okruženje za MR ili u prostoriju sa sustavom za MRI.



Kateteri tipa „pigtail” moraju se odvojiti od kasete i konzole IRRAflow prije ulaska pacijenta u prostoriju sa sustavom za MRI; samo je kateter siguran za MR.



Žica vodilica katetera mora se ukloniti i ne smije se upotrebljavati u prostoriji sa sustavom za MRI.



Provjerite informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) za sve ostale implantate i uređaje prije nego što pacijenti s navedenim implantatima ili uređajima uđu u prostoriju sa sustavom za MRI.














Upute o pripremi katetera i sustava za uporabu u prostoriji sa sustavom za MRI potražite u ovim uputama za uporabu.

3. Naljepnice na pakiranju

3.1 Kateter IRRAflow

Kateter i žica vodilica IRRAflow označeni su sljedećim simbolima:

Simbol i tekst	Značenje
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Pogledajte priručnik
	Naziv i adresa proizvođača
	Ovlašteni predstavnik za Europu
9 Fr	Označava vanjski promjer katetera
400 mm / 381 mm	Označava dužinu katetera
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Datum „Upotrijebiti do“
	Sterilno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvoda ako su sustav sterilne barijere ili pakiranje oštećeni
	Skladištiti pri temperaturi u zadanom rasponu
	Uređaj je u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

	<p>Sigurno za MR – predmet za koji je dokazano da ne predstavlja opasnost u svim okolinama za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Samo na recept</p>
	<p>Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI), 2D crtični kod, jedinstven za svaki proizvod</p>

4. Namjena

4.1 Predviđeni korisnici

Proizvod smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici s obukom i iskustvom u neurološkoj/neurokirurškoj zdravstvenoj skrbi.

4.2 Namjena

Namjena katetera *IRRAflow* je pristup intrakranijalnoj tekućini, koja se koristi za praćenje intrakranijalnog tlaka (ICP), i vanjska aspiracija intrakranijalne tekućine. Kateter je namijenjen za jednokratnu, kratkotrajnu uporabu.

4.3 Kontraindikacije

Uporaba katetera od strane kvalificiranog zdravstvenog osoblja indicirana je u slučaju da je izravno mjerenje intrakranijalnog tlaka od kliničke važnosti i u slučaju da je tijekom skrbi za pacijenta potrebno izvršavati aspiraciju cerebrospinalnog likvora (CSF).

Zbog ozbiljnosti podležće patologije sve kontraindikacije za kateter u nastavku relativne su i zdravstveni djelatnik treba razmotriti jesu li primjenjive: antikoagulacijska terapija, poremećaji zgrušavanja, hemofilija, smanjen broj trombocita, terapija varfarinom ili klopidogrelom i neliječene infekcije vlasišta.

5. Opis katetera IRRAflow

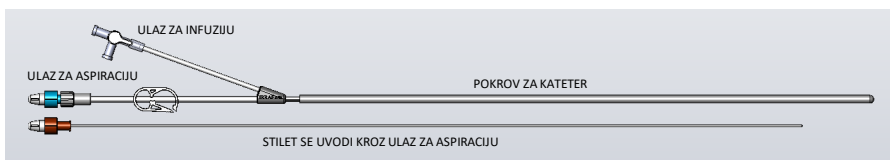
Kateter IRRAflow uključuje kateter sa žicom vodilicom i torbu za dodatni pribor. Kateter se isporučuje sterilan. Metoda sterilizacije je gama-zračenje.

Kateter sa žicom vodilicom IRRAflow uključuje, pogledajte sliku 1.:

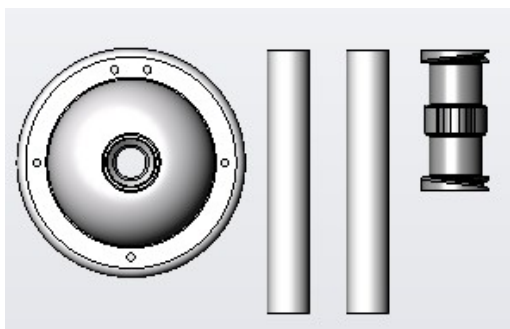
- kateter od 400 mm ili 381 mm i 9 Fr sa zapornim ventilom, stezaljkom, dvostrukim lumenima i oznakama za umetanje na svakom centimetru do 15 cm od vrha katetera
- pokrov za kateter
- žicu vodilicu, krutu
- žicu vodilicu, fleksibilnu.

Torba za dodatni pribor za kateter IRRAflow uključuje, pogledajte sliku 2.:

- antibakterijsku jedinicu
- navlake za hvataljke
- ženski priključak tipa Luer za spajanje na ženski priključak.



Slika 1. Kateter sa žicom vodilicom IRRAflow



Slika 2. Komplet dodatnog pribora za kateter IRRAflow

6. Okolišni uvjeti i uvjeti rukovanja

Kateter Raspon radne temperature	+10 – +40 °C
Rad Vlažnost zraka	30 – 95 %
Rad Atmosferski tlak	70 – 106 kPa
Skladištenje i transport Raspon temperature	+2 – +50 °C
Skladištenje i transport Vlažnost zraka	20 – 80 %
Skladištenje i transport Atmosferski tlak	50 – 106 kPa
Vibracije/udar/sudar	Sustav je moguće prevoziti diljem svijeta zrakom, cestom, brodom i vlakom.
Pad/slobodni pad	Sustav je moguće prevoziti diljem svijeta zrakom, cestom, brodom i vlakom.
Maksimalno vrijeme uporabe katetera <i>IRRAflow</i> u pacijenta	5 dana

Kateter je vidljiv na rendgenu.







7. Vreća s tekućinom za ispiranje

Za terapiju kateterom IRRAflow smije se koristiti samo tekućina za ispiranje koju je odobrio proizvođač.

Priključak vreće s tekućinom za ispiranje na spoju komore za kapanje mora biti sterilan.

Standardiziranu sterilnu fiziološku, izotoničnu, intravensku (IV) otopinu (poput 0,9-postotne otopine NaCl-a, Ringerovog laktata itd.) odobrio je proizvođač.

8. Upute za umetanje

-  Kateter mora se raspakirati i pripremiti u sterilnom prostoru.
-  Antibakterijska jedinica ne sprječava klizanje katetera. Antibakterijska jedinica služi za stvaranje antiseptičkog područja za mjesto kirurškog umetanja.
-  Upotrijebite rupe za kirurški konac za pričvršćivanje antibakterijske jedinice. Prekomjerno zatezanje konca oko ovratnika antibakterijske jedinice može začepiti stranu za aspiraciju na kateteru.
-  Nemojte uvijati ili istezati kateter.
-  Ne dirajte kateter oštrim instrumentima jer može doći do oštećenja. Upotrebljavajte navlake za hvataljke. Ne upotrebljavajte oštećeni kateter.
-  Upotrebljavajte zaštitni pokrov za kateter ako se izvodi postupak tuneliranja.

8.1 Postupak pregleda

Obavite vizualni pregled katetera:

Rukovatelj je dužan provjeriti da pakiranje katetera IRRAflow nije oštećeno prije uporabe i da nije istekao rok valjanosti.

Nemojte upotrebljavati kateter ako je oštećen. Ako imate kakvih pitanja, obratite se društvu IRRAS.

8.2 Potreban dodatni pribor

Dodatni pribor potreban za postavljanje katetera:

- štrcaljka od 10 ml
- antiseptički gel (povidon-jod, poput kreme Betadine itd.)
- materijal za šivanje
- hvataljke
- odobrena tekućina za ispiranje (pogledajte odjeljak Vreća s tekućinom za ispiranje).

8.3 Priprema prije uporabe

1. Skinite pokrov za transport s katetera.
2. Gurnite antibakterijsku jedinicu na lumen katetera, *pogledajte sliku 3*. Provjerite je li najširi dio antibakterijske jedinice usmjeren prema vrhu katetera.



Slika 3. Antibakterijska jedinica pričvršćena na kateter

3. Prije umetanja žice vodilice štrcaljkom i ženskim priključkom tipa Luer za spajanje na ženski priključak pripremite stranu za aspiraciju odobrenom tekućinom za ispiranje i zatim zatvorite stezaljke.
4. Kateter je sada spreman za kirurško umetanje.

8.4 Umetanje

Uobičajeni koraci:

1. Odaberite mjesto za umetanje katetera i stvorite sterilno polje, kirurški pripremite i prekrijte mjesto zahvata.
2. Ulazna rupa za kateter kroz kosti lubanje (ossa cranii) mora biti promjera > 5 mm i mora biti glatka bez oštrih rubova.
3. Umetnite kateter u skladu s uobičajenom kirurškom praksom i uklonite žicu vodilicu nakon kirurškog umetanja.
4. Pazite da u vodu za ispiranje nema zraka, napunite antibakterijsku jedinicu antiseptičkim gelom (povidon-jod, poput kreme Betadine itd.) i gurnite je niz kateter prema mjestu umetanja.
5. Upotrijebite rupe za kirurški konac za pričvršćivanje antibakterijske jedinice. Prekomjerno zatezanje konca oko ovratnika jedinice može začepiti stranu za aspiraciju na kateteru.
6. Rukovatelj je odgovoran za održavanje mogućnosti neometane aspiracije u cijevi katetera kroz ovratnik jedinice.

9. Rad

Kateter je namijenjen aspiraciji i ispiranju sa sustavom *IRRAflow* CNS System. Operator mora kontrolirati intrakranijalni tlak (ICP) u pacijenta tijekom cijele terapije. Nadalje, mora se kontrolirati volumen tekućine za aspiraciju, kao i bilo koje tekućine koja se uvodi kroz vod za ispiranje.

Intrakranijalni tlak (ICP) se mjeri sustavom *IRRAflow* CNS System. Priključite komplet cijevi *IRRAflow* na ženski priključak za ispiranje. Za precizne vrijednosti ICP-a, lumen za aspiraciju mora biti stegnut tijekom mjerenja. Ispravan način rada uređaja za mjerenje ICP-a potražite u Korisničkom priručniku za *IRRAflow* CNS System.

10. Čišćenje

Kateter je sterilan, namijenjen za jednokratnu uporabu i smije se koristiti točno 5 dana ili manje.

Tijekom terapije u jedinici za njegu mogu se koristiti sredstva za dezinfekciju za čišćenje rubnih dijelova katetera kako bi se izbjeglo nakupljanje bakterija nakon rukovanja kateterom. Odgovarajuća sredstva za dezinfekciju uključuju:

- etanol
- izopropilni alkohol ili
- povidon-jod.

11. Njega

Sterilne rukavice i maska moraju se nositi tijekom njege mjesta, zamjene vrećice za aspiraciju ili uzimanja uzorka cerebrospinalnog likvora (CSF).

Ako dren ostaje otvoren za kontinuiranu aspiraciju, potrebno je pomno nadzirati sustav i pacijenta. Ako je potrebno, može se započeti stalno promatranje kako bi se osiguralo da se položaj i aktivnost pacijenta kontroliraju tako da ne povećaju ili smanje količinu aspiracije cerebrospinalnog likvora (CSF).

Pomicanje pacijenta tijekom terapije može dovesti do ispadanja vrha katetera iz predviđenog mjesta za terapiju, zbog čega može biti potrebna kirurška revizija ili zamjena. Rukovatelj mora osigurati da se oznake katetera slučajno ne pomaknu u odnosu na ulaz u lubanju. Kateterom se mora pažljivo rukovati za vrijeme trajanja svih postupaka liječenja.

12. Dodatak

12.1 Specifikacije

Kateter *IRRAflow* je steriliziran β -zračenjem.

12.2 Klasifikacija

Kateter *IRRAflow* klasificiran je kao proizvod klase III u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima (MDD 93/42/EEZ).

12.3 Kateteri i priručnik

Ako želite naručiti katetere ili zamjenski priručnik, obratite se lokalnom distributeru.

- Kateter *IRRAflow* (kataloški br. ICGS 020)
- Korisnički priručnik za kateter *IRRAflow* (kataloški br. 7000881)

13. Kontakt

Proizvođač:



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

Informacije o ponovnom naručivanju:

Adresa:	SAD
Adresa e-pošte:	US.customerservice@irras.com
Telefon:	1-800-213-4604
Adresa:	Globalno
Adresa e-pošte:	global.customerservice@irras.com
Telefon:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

Predstavnik za EZ:



Europa
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska