



IRRAflow[®] kateter

Priručnik za upotrebu



IRRAflow kateter – priručnik za upotrebu
7000884 Rev. E (Prevedeno na osnovu dokumenta 7000871 Rev. F)

Datum izdavanja: 2024-02-14



VAŽNO

Pročitajte sva uputstva i upozorenja pre upotrebe.

Korisnici *IRRAflow* katetera smeju da budu samo stručni zdravstveni radnici sa obukom i iskustvom u oblasti neurološke/neurohirurške medicinske nege.

IRRAS prihvata odgovornost za bezbednost, mogućnost upotrebe i performanse opreme samo pod sledećim uslovima:

- oprema se koristi u skladu sa namenom, i
- oprema se koristi u skladu sa dokumentacijom proizvođača.

Sadržaj

1.	Priručnik.....	4
2.	Sigurnosni propisi	5
2.1	Opšti sigurnosni propisi	5
2.2	Bezbednost pacijenta	5
2.3	Bezbednost u radu.....	7
2.4	Informacije u pogledu snimanja magnetnom rezonancom (MRI): Bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom.....	7
3.	Oznake na pakovanju	8
3.1	IRRAflow kateter.....	8
4.	Namena	10
4.1	Predviđeni korisnici	10
4.2	Namena	10
4.3	Kontraindikacije.....	10
5.	Opis IRRAflow katetera.....	11
6.	Uslovi okruženja i radni uslovi	12
7.	Kesa za irigaciju i irigacione tečnosti	13
8.	Uputstva za uvođenje.....	13
8.1	Postupak provere	13
8.2	Potrebni dodaci	14
8.3	Priprema pre upotrebe.....	14
8.4	Uvođenje	15
9.	Rad.....	15
10.	Čišćenje.....	15
11.	Nega	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 upotrebu IRRA*flow* katetera.

Korisnici moraju pažljivo da pročitaju ovaj priručnik pre prve upotrebe IRRA*flow* katetera kako bi u potpunosti razumeli njegovu funkciju.






Nepoštovanje uputstava navedenih u ovom priručniku može da ugrozi pacijenta i/ili rukovaoca!

U ovom priručniku se koriste sledeći simboli:










Simbol	Značenje
	Nepoštovanje uputstava može da ugrozi pacijenta i/ili rukovaoca













2. Sigurnosni propisi



2.1 Opšti sigurnosni propisi

-  Iskorišćeni proizvod odložite na otpad u skladu sa važećom medicinskom praksom i važećim lokalnim i nacionalnim propisima. Iskorišćeni proizvodi mogu da predstavljaju potencijalnu biološku opasnost.
-  Rok trajanja je 18 meseci, kao što je naznačeno na pakovanju.
-  Upotreba *IRRAflow* katetera je ograničena na najviše 5 dana.


2.2 Bezbednost pacijenta

-  *IRRAflow* kateter se mora otpakovati i pripremiti u sterilnom okruženju i pod sterilnim uslovima. Sterilne rukavice i maska se moraju nositi prilikom obavljanja medicinske nege pacijenta u oblasti katetera.
-  *IRRAflow* kateter nije odobren za upotrebu za druge indikacije osim onih koje su navedene.
-  Dodatna „antibakterijska jedinica“ katetera ne sprečava klizanje katetera. Antibakterijska jedinica je namenjena za stvaranje antiseptičke oblasti na mestu hirurškog uvođenja.
-  Koristite otvore za šavove da biste pričvrstili antibakterijsku jedinicu. Suviše stegnut šav oko grla antibakterijske jedinice može da začepi aspiracionu stranu katetera.
-  Budite oprezni kada radite sa šavovima i oštrim predmetima u blizini katetera, kako biste izbegli oštećenje ili kvar uređaja. Uređaj će možda morati da se ukloni i zameni ako dođe do oštećenja.
-  Koristite zaštitni poklopac katetera ako koristite postupak tunelovanja.
-  Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja ulazima i Luer spojevima sa kateterom kako bi se sprečila infekcija pacijenta. Da bi se izbegla kontaminacija, *IRRAflow* kateterom se mora rukovati pažljivo prilikom postavljanja.
-  *IRRAflow* kateter je predviđen za jednokratnu upotrebu. Upotreba istog katetera za više terapija potencijalno može da naškodi pacijentu.
-  Ne uvijajte i ne razvlačite kateter.

-  Pomeranje pacijenta tokom terapije može da dovede do pomeranja vrha katetera van mesta predviđenog za terapiju, što može da zahteva hirurški pregled ili zamenu. Rukovalac mora da se postara da se oznake na kateteru slučajno ne pomere zbog ulaza u lobanju. Kateterom mora da se rukuje pažljivo tokom trajanja terapije.
-  Ako se *IRRAflow* kateter koristi na način koji nije u skladu sa predviđenom namenom ili od strane osoba koje nisu zdravstveni radnici sa odgovarajućom obukom i iskustvom u oblasti neurološke/neurohirurške zdravstvene nege, može doći do povređivanja pacijenta i/ili rukovaoca.
-  Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Nemojte koristiti ako su sistem sterilne barijere proizvoda ili pakovanje oštećeni.
-  Vodič žica katetera mora da se ukloni i ne sme da se koristi u okruženju MR.
-  Moguće je da bušenje komore ili otvaranje dure dovede do intrakranijalnog krvarenja.
-  Ako se previše cerebrospinalne tečnosti ukloni iz komora, bilo tokom postupka drenaže ili prvog punktiranja komore, komora može da se uruši i zapuši kateter.
-  Da bi se mogućnost infekcije, meningitisa ili ventrikulitisa svela na minimum, subgalealno tunelovanje ventrikularnog katetera bi trebalo da bude oko jedan do dva inča.
-  Da bi se izbeglo moguće pucanje Luer konektora nakon čišćenja alkoholom, ostavite ih da se u potpunosti osuše na vazduhu pre priključivanja na sistem.
-  Da bi osigurala zaštita od ventrikularnog urušavanja, uvek izvršite manevar drenaže na glavi pozitivnog pritiska prema redosledu od 20 cm H₂O ili 15 mm Hg. Pored toga, kada se ventrikularni subarahnoidni prostor prvi put punkтира tokom uvođenja katetera, obratite pažnju da se izgubi što manje cerebrospinalne tečnosti.
-  Uvek kada se vrši irigacija katetera ili izvođenje VPR, obratite pažnju da se ne pokrenu talasi pritiska.
-  Svi priključci treba da budu zategnuti prstima. Prekomerno zatezanje može da dovede do pucanja i curenja.
-  Uverite se da cevčice u kaseti nisu presavijene.

-  Obavezno uklonite ostatke i drugi materijal iz cevčica kasete.
-  Curenje iz sistema, do kog može doći usled oštećenih komponenti sistema ili nepravilne upotrebe ili rukovanja, potencijalno može da dovede do prekomerne drenaže, neophodne zamene sistema drenaže i/ili komplikacija za pacijenta.





2.3 Bezbednost u radu

-  Uvođenje i uklanjanje katetera mora da izvrši sertifikovani neurohirurg, koji se u ovom priručniku naziva *rukovalac*.

2.4 Informacije u pogledu snimanja magnetnom rezonancom (MRI): Bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom

IRRAflow kateter je bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom.






IRRAflow kateter je napravljen od materijala koji su neprovodljivi, nemetalni i neferomagnetni i samim tim su, u skladu sa standardom ASTM F2503-20, po definiciji, bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Radi sigurnosti u MR okruženju i prostoriji sa MRI sistemom, uvek sledite uputstva za upotrebu kako biste osigurali da samo kateter koji se nalazi unutar pacijenta uđe u MR okruženje ili u prostoriju sa MRI sistemom.




-  Uvijeni kraj katetera („pigtail“) mora da se odvoji od kasete i IRRAflow konzole pre ulaska u prostoriju sa MRI sistemom; kateter je jedino bezbedan za pregled magnetnom rezonancom.
-  Vodič žica katetera mora da se ukloni i ne sme da se koristi u prostoriji sa MRI sistemom.
-  Proverite informacije u pogledu MRI za sve ostale implante i medicinske uređaje pre nego što ti uređaji uđu u prostoriju sa MRI sistemom.
-  Informacije o pripremi katetera i sistema za upotrebu u prostoriji sa MRI sistemom potražite u ovom uputstvu za upotrebu.

3. Oznake na pakovanju

3.1 IRRAflow kateter

IRRAflow kateter i vodič žica su označeni sledećim simbolima:

Simbol i tekst	Značenje
	Nije namenjeno za ponovnu upotrebu
	Pogledajte priručnik
	Ime i adresa proizvođača
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
9 Fr	Označava spoljašnji prečnik katetera
400 mm/381 mm	Označava dužinu katetera
	Kataloški broj
	Broj serije
	Rok trajanja
	Sterilno
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Nemojte koristiti ako su sistem sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakovanje oštećeni
	Čuvajte u okviru navedenog opsega temperature

	<p>Ovo medicinsko sredstvo ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima 93/42/EEC</p>
	<p>Bezbedno za upotrebu sa MR – artikal za koji je dokazano da ne predstavlja nijednu poznatu opasnost u svim okruženjima za MR</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Samo na recept</p>
	<p>2D bar-kod jedinstvenog identifikatora medicinskog sredstva (UDI) jedinstven za svako medicinsko sredstvo</p>

4. Namena

4.1 Predviđeni korisnici

Korisnici smeju da budu samo obučeni medicinski radnici sa obukom i iskustvom u oblasti neurološke/neurohirurške medicinske nege.

4.2 Namena

Namena *IRRAflow* katetera je pristupanje intrakranijalnoj tečnosti, a ujedno se koristi za praćenje intrakranijalnog pritiska (ICP) i za eksternu aspiraciju intrakranijalne tečnosti. Kateter je namenjen za jednokratnu, kratkotrajnu upotrebu.

4.3 Kontraindikacije

Korišćenje katetera od strane kvalifikovanog zdravstvenog radnika je indikovano kada je direktno merenje intrakranijalnog pritiska klinički važno i kada tokom nege pacijenta može biti potrebna aspiracija cerebrospinalne tečnosti.

Zbog težine osnovne patologije, sve naredne kontraindikacije za kateter su relativne i zdravstveni radnik treba da ih uzme u obzir ako su primenljive: antikoagulaciona terapija, poremećaji koagulacije, hemofilija, nizak broj trombocita, lečenje varfarinom ili klopidogrelom i nelečene infekcije kože glave.

5. Opis IRRAflow katetera

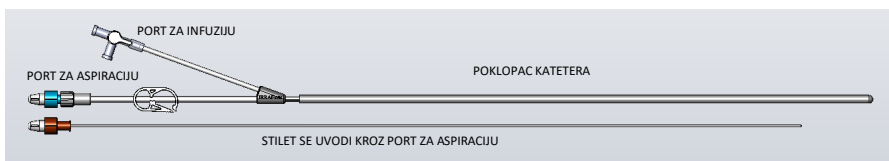
IRRAflow kateter uključuje kateter sa vodič žicom i kesom sa dodacima. Kateter se isporučuje u sterilnom stanju. Sterilizacija se vrši gama zracima.

IRRAflow kateter i vodič žica uključuju, vidite sliku 1:

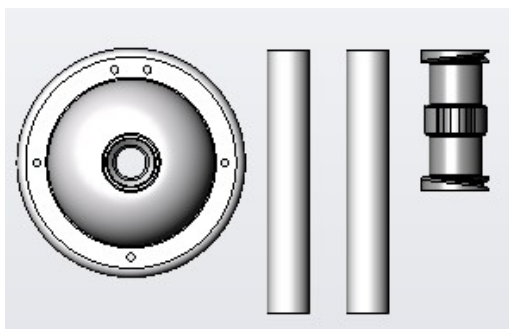
- Kateter od 400 mm ili 381 mm, 9 Fr, sa propusnim ventilom, stezaljkom, dva lumena i gradacijama za svaki centimetar do 15 cm od vrha katetera
- Poklopac katetera
- Vodič žicu, čvrstu
- Vodič žicu, savitljivu

IRRAflow kesica sa dodacima uključuje, vidite sliku 2:

- Antibakterijsku jedinicu
- Navlake za hirurška klešta
- Žensko-ženski priključak tipa Luer



Slika 1 IRRAflow kateter i vodič žica



Slika 2 Komplet dodataka za IRRAflow kateter

6. Uslovi okruženja i radni uslovi

Kateter Radni temperaturni opseg	od +10 do +40 °C
Rad Vlažnost vazduha	30–95%
Rad Ambijentalni pritisak	70–106 kPa
Čuvanje i transport Temperaturni opseg	od +2 do +50 °C
Čuvanje i transport Vlažnost vazduha	20–80%
Čuvanje i transport Ambijentalni pritisak	50–106 kPa
Vibracija/šok/udarac	Sistem se može transportovati širom sveta vazdušnim, drumskim, brodskim i železničkim saobraćajem.
Ispuštanje/slobodan pad	Sistem se može transportovati širom sveta vazdušnim, drumskim, brodskim i železničkim saobraćajem.
Maksimalno vreme korišćenja IRRAflow katetera u telu pacijenta	5 dana

Kateter je vidljiv na rendgenskim snimcima.







7. Kesa za irigaciju i irigacione tečnosti

Dozvoljena je upotreba samo irigacione tečnosti koju je odobrio proizvođač za terapiju sa *IRRAflow* kateterom.

Priključak irigacione kese sa priključkom komore za kapanje mora da bude sterilan.

Standardizovani, sterilni, fiziološki, izotonični, infuzioni rastvor (kao što su rastvor od 0,9% NaCl, Ringerov laktat itd) smatra se odobrenim od strane proizvođača.

8. Uputstva za uvođenje

-  Kateter se mora otpakovati i pripremiti u sterilnom okruženju.
-  Antibakterijska jedinica ne sprečava klizanje katetera. Antibakterijska jedinica je namenjena za stvaranje antiseptičke oblasti na mestu hirurškog uvođenja.
-  Koristite otvore za šavove da biste pričvrstili antibakterijsku jedinicu. Suviše stegnut šav oko grla antibakterijske jedinice može da začepi aspiracionu stranu katetera.
-  Ne uvijajte i ne razvlačite kateter.
-  Ne dodirujte kateter oštrim instrumentima jer tako možete da ga oštetite. Koristite navlake za hirurška klešta. Nemojte koristiti oštećen kateter.
-  Koristite zaštitni poklopac katetera ako koristite postupak tunelovanja.

8.1 Postupak provere

Vizuelno proverite kateter:

Rukovalac mora da se uveri da pakovanje *IRRAflow* katetera nije oštećeno pre upotrebe i da nije istekao rok trajanja.

Nemojte koristiti kateter ako je oštećen. Ako imate pitanja, obratite se kompaniji IRRAS.

8.2 Potrebni dodaci

Dodaci potrebni za postavljanje katetera:

- Špric od 10 ml
- Antiseptički gel (povidon jod, kao što je krema Betadine i sl)
- Materijal za šivenje
- Forceps
- Odobrena tečnost za irigaciju (pogledajte odeljak Kesa za irigaciju i irigacione tečnosti)

8.3 Priprema pre upotrebe

1. Skinite transportni poklopac sa katetera.
2. Navucite antibakterijsku jedinicu na lumen katetera, *vidi sl. 3*. Uverite se da je najširi deo antibakterijske jedinice okrenut ka vrhu katetera.



Slika 3 Antibakterijska jedinica postavljena na kateter

3. Pre umetanja vodič žice, upotrebite špric i žensko-ženski priključak za pripremu aspiracione strane uz odobrenu tečnost za irigaciju, a zatim zatvorite stezaljke.
4. Kateter je sada spreman za hirurško uvođenje.

8.4 Uvođenje

Uobičajeni koraci:

1. Izaberite mesto za uvođenje katetera i napravite sterilnu oblast, hirurški pripremite i prekrijte mesto operacije.
2. Ulazni otvor katetera kroz *ossa cranii* treba da bude prečnika > 5 mm i da bude gladak bez oštrih ivica.
3. Umetnite kateter prema standardnoj hirurškoj praksi i uklonite vodič žicu nakon hirurškog uvođenja.
4. Uverite se da u liniji za irigaciju nema vazduha, napunite antibakterijsku jedinicu antiseptičkim gelom (povidon jodom, kao što je krema Betadine i sl.) i prevucite je niz kateter ka mestu uvođenja.
5. Koristite otvore za šavove da biste pričvrstili antibakterijsku jedinicu. Suviše stegnut šav oko grla jedinice može da začepi aspiracionu stranu katetera.
6. Rukovalac je odgovoran za održavanje slobodnog kapaciteta aspiracije pri prolazu katetera kroz grlo jedinice.

9. Rad

Kateter je namenjen za aspiraciju i irigaciju uz IRRAflow CNS System. Rukovalac mora da kontroliše intrakranijalni pritisak pacijenta tokom cele terapije. Pored toga, mora da se kontroliše volumen tečnosti za aspiraciju, kao i svaka tečnost koja se uvodi kroz liniju za irigaciju.

Intrakranijalni pritisak se meri pomoću sistema IRRAflow CNS System. Povežite IRRAflow komplet creva sa ženskim priključkom za irigaciju. Za precizne vrednosti intrakranijalnog pritiska, aspiracioni lumen treba stegnuti tokom merenja. Za pravilan rad, pogledajte priručnik za upotrebu sistema IRRAflow CNS System za uređaj za intrakranijalni pritisak.

10. Čišćenje

Kateter se isporučuje sterilan za jednokratnu upotrebu i može da se koristi najviše 5 dana.

Tokom terapije na odeljenju za negu, mogu da se koriste sredstva za dezinfekciju za čišćenje perifernih delova katetera kako bi se izbeglo razmnožavanje bakterija nakon rukovanja kateterom. Odgovarajuća sredstva za dezinfekciju uključuju:

- etanol
- izopropil alkohol ili
- povidon jod

11. Nega

Tokom obavljanja pripreme oblasti, zamene kese za aspiraciju ili uzimanja uzorka cerebrospinalne tečnosti moraju da se nose sterilne rukavice i maska.

Ako dren treba da ostane otvoren zbog neprestane aspiracije, obavezno je pažljivo praćenje sistema i pacijenta. Po potrebi može da se započne neprestano posmatranje kako bi se osiguralo da se položaj i aktivnost pacijenta kontrolišu na nivou koji neće povećati ili smanjiti količinu aspiracije cerebrospinalne tečnosti.

Pomeranje pacijenta tokom terapije može da dovede do pomeranja vrha katetera van mesta predviđenog za terapiju, što može da zahteva hirurški pregled ili zamenu. Rukovalac mora da se postara da se oznake na kateteru slučajno ne pomere zbog ulaza u lobanju. Kateterom mora da se rukuje pažljivo tokom trajanja terapije.

12. Dodatak

12.1 Specifikacije

IRRAflow kateter je sterilizovan β zracima.

12.2 Klasifikacija

IRRAflow je klasifikovan kao uređaj klase III prema Direktivi o medicinskim proizvodima (MDD 93/42/EEC).

12.3 Kateteri i priručnik

Obratite se lokalnom distributeru ako želite da naručite druge katetere ili zamenski priručnik.

- IRRAflow kateter (kataloški br. ICGS 020)
- Priručnik za upotrebu IRRAflow katetera (kataloški br. 7000884)

13. Kontakt

Proizvođač:



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

Informacije o ponovom naručivanju:

Adresa:	SAD
E-adresa:	US.customerservice@irras.com
Telefon:	1-800-213-4604
Adresa:	Svetsko
E-adresa:	Global.customerservice@irras.com
Telefon:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

Predstavnik u EZ:



Evropa
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandija