



DE

IRRA*flow* Katheter

Benutzerhandbuch





WICHTIG

Lesen Sie alle Anweisungen und Warnhinweise
vor der Verwendung sorgfältig durch.

Der IRRAf^{low} Katheter darf nur von qualifiziertem medizinischem
Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich
Neurologie/Neurochirurgie verwendet werden.

1. Das Handbuch

In diesem Handbuch wird die Verwendung des *IRRAflow* Katheters beschrieben.

Anwender müssen dieses Handbuch aufmerksam lesen und sich mit allen Produktmerkmalen vertraut machen, bevor sie den *IRRAflow* Katheter zum ersten Mal verwenden.



Wenn Sie die Anweisungen in diesem Handbuch nicht befolgen, führt dies zu Gefahren für den Patienten und/oder den Anwender!

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet:

Symbol	Bedeutung
	Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, führt dies zu Gefahren für den Patienten und/oder den Anwender.

2. Sicherheitsvorschriften

2.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften

-  Nach der Verwendung muss das Produkt in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und nationalen Bestimmungen entsorgt werden. Verwendete Produkte können eine Biogefahr darstellen.
-  Die Verwendung des IRRAflow Katheters ist auf höchstens 5 Tage begrenzt.

2.2 Patientensicherheit

-  Der IRRAflow Katheter muss in einem sterilen Bereich und unter sterilen Bedingungen ausgepackt und präpariert werden. Bei der Versorgung des Patienten im Bereich des Katheters müssen sterile Handschuhe und Masken getragen werden.
-  Der IRRAflow Katheter darf ausschließlich für die zugelassenen Indikationen verwendet werden.
-  Der „Bakterienschutz“, der als Zubehör im Lieferumfang des Katheters enthalten ist, verhindert nicht, dass der Katheter verrutscht. Der Bakterienschutz dient dazu, einen antiseptischen Bereich für die chirurgische Einführstelle zu schaffen.
-  Verwenden Sie die Nahtlöcher, um den Bakterienschutz zu fixieren. Wenn die Naht um die Manschette des Bakterienschutzes herum zu fest angezogen wird, könnte die Aspirationssseite des Katheters blockiert werden.
-  Seien Sie vorsichtig, wenn Sie in der Nähe des Katheters mit Nahtmaterial und scharfen Gegenständen arbeiten, um Schäden oder einen Defekt des Produkts zu vermeiden. Im Falle einer Beschädigung muss das Produkt möglicherweise entfernt und ersetzt werden.
-  Bei einem Tunnelierungsverfahren muss der Katheter zusammen mit einer Schutzabdeckung verwendet werden.
-  Bei der Handhabung der Eingänge und Luer-Anschlüsse des Katheters müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Infektionen des Patienten zu vermeiden. Beim Anschließen des IRRAflow Katheters vorsichtig vorgehen, um eine Kontamination zu vermeiden.
-  Der IRRAflow Katheter ist ein Einmalkatheter. Wird derselbe Katheter für mehrere Behandlungen verwendet, kann dies eventuell eine Gefahr für Patienten darstellen.
-  Den Katheter nicht drehen und nicht dehnen.

-  Wenn es während der Behandlung zu einer Bewegung des Patienten kommt, könnte es sein, dass sich die Katheterspitze aus der vorgesehenen Behandlungsposition löst, wodurch ein Revisionseingriff oder ein operativer Austausch erforderlich werden könnte. Der Anwender muss sicherstellen, dass es bezogen auf die Eingangsstelle im Schädel nicht zu einer versehentlichen Verschiebung der Kathetermarkierungen kommt. Der Katheter muss während der gesamten Behandlungsdauer vorsichtig gehandhabt werden.
-  Wird der IRRAflow Katheter nicht gemäß den Indikationen oder nicht von qualifiziertem medizinischem Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich Neurologie/Neurochirurgie verwendet, könnte dies zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen.
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder die Produktverpackung beschädigt ist.
-  Der Führungsdraht des Katheters darf in einer MR-Umgebung nicht verwendet werden und muss daher entfernt werden.
-  Eine Punktion des Ventrikels oder eine Eröffnung der Dura kann eventuell zu einer intrakraniellen Blutung führen.
-  Falls bei einem Drainageverfahren oder bei der Erstpunktion des Ventrikels zu viel CSF aus den Ventrikeln abfließt, kann es zu einem Ventrikeldruckkollaps und einem Verschluss des Katheters kommen.
-  Um das Risiko einer Infektion, Meningitis oder Ventrikulitis zu minimieren, sollte die subgaleale Tunnelierung des Ventrikelskatheters ungefähr 2,5–5 cm betragen.
-  Um zu verhindern, dass sich nach der Reinigung mit Alkohol Risse in den Luer-Anschlüssen bilden, müssen diese vollständig getrocknet sein, bevor ein Anschluss an das System erfolgt.
-  Um einen Ventrikeldruckkollaps zu verhindern, muss stets eine Drainage gegen einen Überdruck von 20 cmH₂O oder 15 mmHg erfolgen. Zudem muss während der Einführung des Katheters darauf geachtet werden, dass bei der Erstpunktion des Subarachnoidalraums des Ventrikels so wenig CSF wie möglich austritt.
-  Bei der Spülung des Katheters bzw. der Durchführung der VPR-Untersuchung ist stets besondere Vorsicht geboten, damit keine Druckwellen ausgelöst werden.
-  Alle Verbindungen sollten handfest angezogen werden. Wenn die Verbindungen

zu fest angezogen werden, kann es zu Brüchen und Leckagen kommen.



Stellen Sie sicher, dass der Kassettenschlauch keine Knicke aufweist.



Stellen Sie sicher, dass der Kassettenschlauch frei von Schmutz und anderen Materialien ist.



Eine Systemleckage, die durch beschädigte Systemkomponenten oder eine falsche Verwendung oder Handhabung verursacht werden kann, könnte zu einer übermäßigen Drainage führen, den Austausch des Drainagesystems erforderlich machen und/oder andere Komplikationen für den Patienten zur Folge haben.

2.3 Anwendungssicherheit



Der Katheter muss von einem qualifizierten Neurochirurgen (in diesem Handbuch als *Anwender* bezeichnet) eingeführt und entfernt werden.

2.4 MRT-Informationen MR-sicher

Der IRRAf^{low} Katheter ist MR-sicher.

Der IRRAf^{low} Katheter besteht aus nichtleitfähigem, nichtmetallischem und nichtferromagnetischem Material und gilt somit, gemäß ASTM F2503-20, per Definition als MR-sicher. Befolgen Sie zur Sicherheit in der MR-Umgebung und im MRT-Systemraum stets die Verfahrensanweisungen, um sicherzustellen, dass ausschließlich der in den Patienten eingeführte Katheter in die MR-Umgebung oder den MRT-Systemraum eintritt.



Die Pigtails des Katheters müssen vor dem Eintreten in den MRT-Systemraum von der Kassette und der IRRAf^{low} Konsole getrennt werden; nur der Katheter selbst ist MR sicher.



Der Katheter-Führungsdraht muss entfernt werden und darf nicht im MRT-Systemraum verwendet werden.



Überprüfen Sie die MRT-Informationen auf allen anderen Implantaten und Geräten, bevor diese Produkte in den MRT-Systemraum gebracht werden.



Befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung des Katheters und Systems zur Verwendung im MRT-Systemraum in dieser Gebrauchsanleitung.

3. Etikettierung der Verpackung

3.1 IRRAflow Katheter

IRRAflow Katheter und Führungsdraht sind mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

Symbol und Text	Bedeutung		
	Nicht wiederverwenden		
	Nicht erneut sterilisieren		
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller		
	Herstellungsdatum		
<table border="1" data-bbox="231 777 369 825"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Bevollmächtigter Vertreter
EC	REP		
9 F	Außendurchmesser des Katheters		
400 mm/381 mm	Länge des Katheters		
<table border="1" data-bbox="252 946 343 1005"><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Katalognummer	
REF			
<table border="1" data-bbox="257 1026 341 1080"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Chargencode	
LOT			
	Verwendbar bis		
<table border="1" data-bbox="215 1185 392 1228"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	Strahlen sterilisiert
STERILE	R		
	Doppeltes Sterilbarrieresystem		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		

Symbol und Text	Bedeutung
	Pyrogenfrei
	Temperaturgrenzen
	MR-sicher
	Nicht MR-sicher
R _x Only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	Medizinprodukt
	Unique Device Identifier (UDI) einzigartiger 2D-Barcode
	Frei von Naturkautschuklatex

4. Verwendungszweck

4.1 Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich Neurologie/Neurochirurgie verwendet werden.

4.2 Verwendungszweck

Der *IRRAflow* Katheter wird verwendet, um einen Zugang zur intrakraniellen Flüssigkeit zu legen, den Hirndruck zu überwachen und eine externe Aspiration von intrakranieller Flüssigkeit vorzunehmen. Der Katheter ist zur einmaligen, kurzzeitigen Verwendung bestimmt.

4.3 Kontraindikationen

Die Verwendung des Katheters durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal ist indiziert, wenn eine direkte Messung des Hirndrucks klinisch wichtig ist und wenn im Verlauf der Versorgung des Patienten eventuell eine CSF-Aspiration durchgeführt werden muss.

Aufgrund des Schweregrads der zugrundeliegenden Pathologie sind alle der folgenden Kontraindikationen für den Katheter relativ und sollten ggf. vom Mediziner abgewogen werden: Antikoagulationstherapie, Koagulationsstörungen, Hämophilie, geringe Thrombozytenzahl, Behandlung mit Warfarin oder Clopidogrel und unbehandelte Kopfhautinfektionen.

5. Beschreibung des IRRAflow Katheters

Der IRRAflow Katheter umfasst einen Katheter mit Führungsdraht und einen Zubehörbeutel. Der Katheter wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen.

Der IRRAflow Katheter und der Führungsdraht setzen sich zusammen aus (siehe Abbildung 1):

- 400 mm oder 381 mm, 9F Katheter mit Absperrhahn, Quetschklemme, doppelten Lumen und Messstrichen in Zentimeterabständen bis zu einer Länge von 15 cm ab der Katheterspitze
- Katheterabdeckung
- Führungsdraht, steif
- Führungsdraht, flexibel

Der IRRAflow Zubehörbeutel enthält (siehe Abbildung 2):

- Bakterienschutz
- Zangenabdeckungen
- Weiblich-Weiblich-Luer-Anschluss



Abbildung 1 IRRAflow Katheter und Führungsdraht

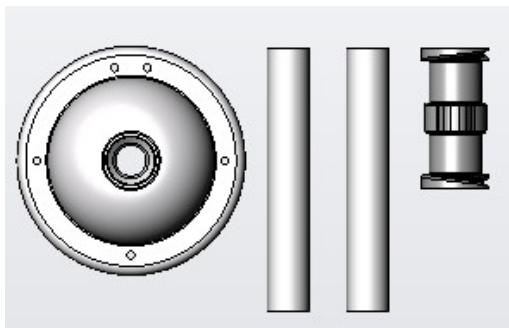


Abbildung 2 Zubehörset für den IRRAflow Katheter

6. Umgebungsbedingungen und Handhabung

Katheter Anwendungstemperaturbereich	+10 bis +40 °C
Anwendung Luftfeuchtigkeit	30–95 %
Anwendung Luftdruck	70–106 kPa
Lagerung und Transport Temperaturbereich	+2 bis +50 °C
Lagerung und Transport Luftfeuchtigkeit	20–80 %
Lagerung und Transport Luftdruck	50–106 kPa
Vibration/Stöße	Das System kann weltweit per Luft-, Schiff-, Straßen- und Güterzugtransport befördert werden.
Fallenlassen	Das System kann weltweit per Luft-, Schiff-, Straßen- und Güterzugtransport befördert werden.
Maximale Verwendungsdauer des IRR <i>A</i> / <i>low</i> Katheters bei einem Patienten	5 Tage

Der Katheter ist röntgenologisch sichtbar.

7. Spülbeutel und -flüssigkeit

Für eine Behandlung mit dem *IRRAflow* Katheter darf nur eine vom Hersteller genehmigte Spülflüssigkeit verwendet werden.

Die Verbindung zwischen Spülbeutel und Tropfkammer-Anschluss muss steril sein.

Eine vom Hersteller genehmigte Spülflüssigkeit ist beispielsweise eine standardisierte, sterile, physiologische und isotonische Infusionslösung (wie etwa eine 0,9%ige NaCl-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung usw.).

8. Einführung des Katheters

 Der Katheter muss in einem sterilen Bereich ausgepackt und präpariert werden.

 Der Bakterenschutz verhindert nicht, dass der Katheter verrutscht. Der Bakterenschutz dient dazu, einen antiseptischen Bereich für die chirurgische Einführstelle zu schaffen.

 Verwenden Sie die Nahtlöcher, um den Bakterenschutz zu fixieren. Wenn die Naht um die Manschette des Bakterenschutzes herum zu fest angezogen wird, könnte die Aspirationsseite des Katheters blockiert werden.

 Den Katheter nicht drehen und nicht dehnen.

 Der Katheter darf nicht mit scharfen Instrumenten in Berührung kommen, da er sonst beschädigt werden könnte. Die Zangenabdeckungen verwenden. Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist.

 Bei einem Tunnelierungsverfahren muss der Katheter zusammen mit der Schutzabdeckung verwendet werden.

8.1 Inspektion des Katheters

Nehmen Sie eine Sichtprüfung des Katheters vor:

Der Anwender muss sich vor der Verwendung des *IRRAflow* Katheters versichern, dass die Produktverpackung nicht beschädigt ist und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde.

Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist.

8.2 Weiteres erforderliches Zubehör

Weiteres Zubehör, das für die Vorbereitung des Katheters benötigt wird:

- 10-ml-Spritze
- Antiseptisches Gel (Povidon-Iod wie z. B. Betadin-Salbe usw.)
- Nahtmaterial
- Zange
- Genehmigte Spülflüssigkeit (siehe Abschnitt „Spülbeutel und -flüssigkeit“)

8.3 Spülung vor der Verwendung

1. Nehmen Sie die Transportabdeckung vom Katheter ab.
2. Schieben Sie den Bakterienschutz auf das Katheterlumen (*siehe Abb. 3*). Achten Sie darauf, dass der breiteste Teil des Bakterienschutzes in Richtung Katheterspitze zeigt.



Abbildung 3 Katheter mit befestigtem Bakterienschutz

3. Verwenden Sie die Spritze und den Weiblich-Weiblich-Luer-Anschluss und spülen Sie die Aspirationsseite mit einer vom Hersteller genehmigten Spülflüssigkeit, bevor Sie den Führungsdraht einführen. Schließen Sie dann die Klemmen.
4. Der Katheter kann nun operativ eingeführt werden.

8.4 Einführung

Allgemeine Schritte:

1. Wählen Sie die Kathetereinführstelle und schaffen Sie ein steriles Feld. Bereiten Sie die Einführstelle für den Eingriff vor und decken Sie sie ab.
2. Das Katheter-Einführloch im Schädelknochen muss einen Durchmesser von > 5 mm haben und darf keine scharfen Kanten aufweisen.
3. Führen Sie den Katheter gemäß dem chirurgischen Standardverfahren ein und entfernen Sie anschließend den Führungsdraht.
4. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in der Spülleitung befindet, befüllen Sie den Bakterienschutz mit antiseptischem Gel (Povidon-Iod wie z. B. Betadin-Salbe usw.) und schieben Sie ihn entlang des Katheters nach unten in Richtung Einführstelle.
5. Verwenden Sie die Nahtlöcher, um den Bakterienschutz zu fixieren. Wenn die Naht um die Manschette des Bakterienschutzes herum zu fest angezogen wird, könnte die Aspirationsseite des Katheters blockiert werden.
6. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass der durch die Manschette des Bakterienschutzes verlaufende Katheter durchgängig ist, damit die Aspirationskapazität aufrechterhalten bleibt.

9. Anwendung

Der Katheter dient zur Aspiration und Spülung bei Verwendung mit dem IRRAflow CNS System. Der Anwender muss während der gesamten Behandlung den Hirndruck des Patienten überwachen. Darüber hinaus muss auch das Volumen der Aspirationsflüssigkeit und aller anderen Flüssigkeiten, die über die Spülleitung eingeleitet werden, kontrolliert werden.

Für die Messung des Hirndrucks muss das IRRAflow CNS System verwendet werden. Schließen Sie den IRRAflow Schlauchsatz an den weiblichen Spülanschluss an. Für eine genaue Hirndruckmessung muss das Aspirationslumen während der Messungen abgeklemmt werden. Anweisungen für die korrekte Durchführung der Hirndruckmessungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zum IRRAflow CNS System.

10. Reinigung

Der Katheter wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verwendungsdauer des Katheters beträgt höchstens 5 Tage.

Während der Behandlung auf der Pflegestation können periphere Teile des Katheters mit Desinfektionsmitteln gereinigt werden, um zu verhindern, dass es nach der Handhabung des Katheters zu Bakterienwachstum kommt. Geeignete Desinfektionsmittel sind u. a.:

- Ethanol
- Isopropanol oder

- Povidon-Iod

11. Versorgung der Einführstelle

Bei der Versorgung der Einführstelle, dem Austausch des Aspirationsbeutels bzw. der CSF-Probenahme müssen sterile Handschuhe und Masken getragen werden.

Wenn zur kontinuierlichen Aspiration eine offene Drainage notwendig ist, müssen das System und der Patient engmaschig überwacht werden. Bei Bedarf kann eine ständige Beobachtung zur Kontrolle der Position und Aktivität des Patienten eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die CSF-Aspirationsmenge weder erhöht noch verringert.

Wenn es während der Behandlung zu einer Bewegung des Patienten kommt, könnte es sein, dass sich die Katheterspitze aus der vorgesehenen Behandlungsposition löst, wodurch ein Revisionseingriff oder ein operativer Austausch erforderlich werden könnte. Der Anwender muss sicherstellen, dass es bezogen auf die Eingangsstelle im Schädel nicht zu einer versehentlichen Verschiebung der Kathetermarkierungen kommt. Der Katheter muss während der gesamten Behandlung vorsichtig gehandhabt werden.

12. Anhang

12.1 Spezifikationen

Der *IRRAflow* Katheter wird mittels β -Strahlen sterilisiert.

13. Kontakt



IRRAS
10965 Via Frontera
San Diego, CA 92127
USA
Tel: 1-949-900-6833

EC	REP
----	-----

Europa

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands