



IRRAflow[®] CNS System -järjestelmä, ohjausyksikkö ja letkuserja

Käyttöopas

7000345 Rev. G (7000219 Rev. G käännös)
ICP-valvonta ja kallonsisäisen nesteen poisto



Sisällysluettelo

1.	Johdanto	5
1.1.	Määritelmät	5
1.2.	Yleiskuvaus	5
1.3.	Käyttötarkoitus.....	6
1.4.	Käyttöaiheet.....	6
1.5.	Vasta-aiheet	7
2.	Turvallisuusmääräykset.....	8
2.1.	Yleiset turvallisuusmääräykset	8
2.2.	Potilasturvallisuus	9
2.3.	Käyttöturvallisuus.....	10
3.	Käyttöopas	11
4.	Merkinnät.....	12
4.1.	Ohjausyksikkö.....	12
4.2.	Letkusto.....	13
4.3.	Muita merkkejä	14
5.	Järjestelmän kuvaus	15
5.1.	IRRAflow CNS System -järjestelmä	15
5.2.	Toimintojen kuvaus	16
5.3.	Käyttäjän säätimet	17
5.3.1.	Etupaneeli käyttöliittymällä ja kosketusnäytöllä	17
5.3.2.	Näyttö	18
5.3.3.	Näytösivut	19
5.4.	Letkuston kiinnittäminen	21
5.5.	Korkeuden säätö, pussin ripustin ja USB-liitäntä.....	22
5.6.	Lisävarusteet	23
5.6.1.	Letkuston kuvaus	23
5.6.2.	Katetrin kuvaus.....	24
6.	Lisälaitteisto	25
6.1.	Huuhtelunestepussi ja huuhtelunesteet	25
6.2.	USB-tallennusväline	25
6.3.	Laservatupassi	25
7.	Käyttöohjeet.....	25
7.1.	Ohjausyksikön käyttöönotto	25
7.2.	Valmistelu.....	26
7.2.1.	Ohjausyksikön valmistelu	26
7.2.2.	Käynnistäminen	26
7.2.3.	Ajan ja päivämäärän asettaminen	26
7.2.4.	Ohjausyksikön valmistelu hoitoa varten.....	27
7.2.5.	Ohjausyksikön korkeuden säätäminen	27
7.2.6.	Letkusarjan liittäminen	27
7.2.7.	Letkuston tarkastus, käyttöönotto, kalibrointi ja esitäyttö	28
7.2.8.	Katetrin sisäänvienti ja kiinnittäminen	32
7.2.9.	Katetrin liitännät letkustoon.....	32

7.3.	Käyttäjän tarkastuslista	33
7.4.	Hoidon käynnistäminen	33
7.5.	Tarkastukset hoidon aikana	33
7.6.	Bolus.....	34
7.7.	Huuhtelunestepussin vaihto	34
7.8.	Dreenipussin tyhjentäminen	35
7.9.	Hoidon keskeyttäminen, katetrin ja letkuston irrottaminen.....	35
7.10.	Katetrin ja letkuston liittäminen uudelleen keskeytyksen jälkeen 36	
7.11.	Asetusmuutokset hoidon aikana	37
	7.11.1. Virtausnopeuden asetusten muuttaminen.....	37
	7.11.2. Ylemmän ja alemman ICP-hälytyksen säätimet.....	37
7.12.	Dreenipussin korkeudensäätö.....	38
7.13.	Hoidon pysäyttäminen	38
7.14.	Ohjausyksikön liikuttaminen	38
7.15.	Letkuston, katetrin ja huuhtelunesteiden irrottaminen ja käsittely 38	
7.16.	Loki	39
8.	Akku	40
9.	Hälytykset ja varoitukset.....	40
	9.1. Hälytystiedot	41
	9.2. Hälytysrajat	41
	9.3. Hälytysten tyhjentäminen ja keskeyttäminen.....	42
	9.4. Hälytyksen tärkeys	42
	9.5. Varoituskehotteiden luettelo	43
	9.6. Hälytysten vianetsintä.....	44
10.	Hoito ja huolto	45
	10.1. Ennakoiva huolto.....	45
	10.2. Puhdistus ja desinfiointi	45
11.	Kuljetus ja säilytys	46
12.	Koulutus ja avustaminen.....	46
13.	Liite A	47
	13.1. Tekniset tiedot	47
	13.1.1. Lääketieteellisen laitteen luokitukset.....	47
	13.1.2. Turvallisuusstandardit	47
	13.1.3. Ympäristö- ja käsittelyolosuhteet.....	48
	13.1.4. Tekniset tiedot.....	49
	13.2. Lisävarusteet ja varaosat.....	50
	13.3. Tuki, huolto ja hävittäminen	50
14.	Liite B.....	51
	14.1. Sähkömagneettinen yhteensopivuus	51
15.	Yhteystiedot.....	55



TÄRKEÄÄ

Lue kaikki ohjeet ja varoitukset ennen käyttöä.
IRRAflow CNS System -järjestelmän 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.
- IRRASIN nimittämät henkilöt suorittavat huollot ja korjaukset.
- Laitteistoa käytetään tuotedokumentaation mukaisesti.

1. Johdanto

1.1. Määritelmät

IRRAflow CNS System -järjestelmä	Kallonsisäisen nesteen dreneerausjärjestelmä ja ICP-valvontalaite
IRRAflow-ohjauslaite	IRRAflow CNS System -järjestelmän ohjauslaite
IRRAflow-letkusto	Steriili kertakäyttöinen kasetti ja letkusrarja
IRRAflow-katetri	Steriili kertakäyttöinen katetri
ICP	Kallonsisäinen paine
CSF	Selkäydinneste

1.2. Yleiskuvaus

IRRAflow CNS System -järjestelmä on kallonsisäisen nesteen poistamisjärjestelmä, joka on tarkoitettu neurokirurgian sairaanhoitoon koulutetun ja kokeneen ammattitaitoisen sairaalahenkilöstön käyttöön.

Kallonsisäinen paine pidetään turvallisella vaihteluvälillä poistamalla (dreneeraamalla) ylimääräinen neste kallon sisältä. Järjestelmä sisältää huuhtelun tukimekanismin, jolla järjestelmä voidaan huuhdella hallitulla ja ohjelmoidulla tavalla katetrin tukkeutumisen vähentämiseksi. Lisäksi voidaan antaa käsin bolus, jolla voidaan auttaa katetrin pitämistä vapaana tai poistaa katetrissa jo oleva tukos. Tämä mekanismi toimii tuottamalla boluspulssin korkealla virtauksella lyhytaikaisesti (eli virtauspulsseilla).

ICP-valvonta toteutetaan IRRAflow-letkustossa olevilla paineantureilla.

Hoito alkaa valmistelemalla IRRAflow CNS System -järjestelmä esimerkiksi asentamalla IRRAflow-letkusto (josta käytetään myöhemmin nimitystä letkusto), IRRAflow-ohjausyksikköön (myöhemmin ohjausyksikkö), esitäyttämällä tai ilmaamalla letkusto, kalibroimalla paineanturit sekä antamalla potilasasetukset. Samanaikaisesti IRRAflow-katetri (myöhemmin katetri) asetetaan oikeaan paikkaan kallon pinnalle, kiinnitetään ompelein ja sen toiminta tarkastetaan.

Sitten letkusto kytketään katetriin ja ohjausyksikön korkeus säädetään potilaan ulomman korvakäytävän kohdalle ennen hoidon aloittamista.

Mitatut ICP-tiedot näytetään hoidon aikana numeroina ohjausyksikön näytöllä. ICP-tietoja kerätään myös lokitiedostoon. Ohjausyksikössä näytetään hälytyksiä korkealle ja alhaiselle kallonsisäiselle paineelle ja niiden asetuksia voidaan säätää.

Hoito voidaan keskeyttää, potilas voidaan tarvittaessa irrottaa ohjausyksiköstä lyhyeksi aikaa (esim. MRI-kuvantamista varten).

Hoidon päättymisen jälkeen voidaan tapahtumat ja ICP-trendit sisältävä lokitiedosto viedä USB-tallennusvälineelle.

Käyttäjä voi päättää hoidon milloin tahansa.

Laitteistossa on ohjausyksikköön sisäisesti kuuluva kolme tärkeysjärjestystasoa sisältävä hälytysjärjestelmä, josta saadaan eri hälytyksiä ongelman vakavuuden perusteella ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

1.3. Käyttötarkoitus

IRRAflow CNS System -järjestelmän käyttötarkoituksena on kallonsisäisen paineen valvonta ja kallonsisäisen nesteen poisto. Järjestelmään sisältyy IRRAflow-ohjausyksikkö ja kaksi kertakäyttöistä osaa, IRRAflow-letkusto ja IRRAflow-katetri.

IRRAflow CNS System -järjestelmää saa käyttää vain kyseisten sairauksien hoitoon koulutettu terveydenhoitoalan ammattihenkilöstö. Käyttäjän on valvottava sekä potilasta ja laitteistoa koko hoidon ajan.

Ohjausyksikköä voidaan käyttää vain valmistajan (IRRAS) määrittämän letkuston, katetrin ja huuhtelunesteiden kanssa.

1.4. Käyttöaiheet

IRRAflow CNS System -järjestelmän käyttöaiheina on kallonsisäisen paineen (ICP) valvonta tarpeen vaatiessa ja kallonsisäisten nesteiden poistaminen ulkoisesti ICP:n vähentämiseksi potilailla, joilla tarvitaan ulkoista dreneerausta ja valvontajärjestelmän käyttöä.

1.5. Vasta-aiheet

IRRAflow CNS System -järjestelmä ei sovellu lumbaaliseen dreneeraukseen.

Taustalla olevan patologian johdosta seuraavat IRRAflow CNS System -järjestelmän vasta-aiheet ovat suhteellisia ja terveydenhoitoalan ammattilaisen tulee arvioida niiden soveltuvuus:

- tiedossa oleva sairastumisalttius verenvuoto-oireistolle
- hyytymisenestohoito
- verenhytymissairaudet
- hemofilia
- alhainen trombosyyttiluku
- hoito varfariinilla tai klopidoogreelilla
- infektio katetrin sijoituspaikkaa ympäröivällä alueella, mukaan lukien iholla, ihonalaisessa kudoksessa, luussa ja epiduraalillassa.

Ohjausyksikön käyttö on vasta-aiheista, kun koulutettua henkilökuntaa ei ole käytettävissä valvomaan seurantaa ja dreneerausta ympärivuorokautisesti.

2. Turvallisuusmääräykset

2.1. Yleiset turvallisuusmääräykset

-  Hoitoja tällä laitteella saavat antaa vain neurokirurgiseen sairaanhoitoon koulutetut ja kokeneet terveydenhuollon ammattihenkilöt. Kaikki muu käyttö voi olla haitallista potilaalle ja/tai käyttäjälle.
-  IRRAf^{low}-ohjausyksikön kanssa saa käyttää vain IRRAf^{low}-katetria ja IRRAf^{low}-letkustoa. Muiden osien käyttö voi vammauttaa potilaita.
-  Ulkopuolisten lähteiden aiheuttamien häiriöiden riskin vähentämiseksi vältä käyttämästä IRRAf^{low}-ohjausyksikköä ja IRRAf^{low}-letkustoa vahvojen sähkömagneettisen säteilyn lähteiden (esim. diatermialaitteiden, MRI-kuvauslaitteiden) lähettyvillä.
-  Liikuttaessa ohjausyksikköä ylös tai alas on riski käyttäjän puristumisesta liikkuvien osien väliin. Toimi liikuttamisessa varovasti.
-  Käytön jälkeen IRRAf^{low}-letkustoa, IRRAf^{low}-katetria ja käytettyjä dreneerauspusseja on käsiteltävä kappaleen 7.15 mukaisesti.
-  Potilas ei saa koskea ohjausyksikköä hoidon aikana. Jos potilas vahingossa koskee mitä tahansa laitteiston osaa, hoito voi häiriintyä.
-  IRRAf^{low}-ohjausyksikön USB-muistipaikkaan ei saa työntää mitään muita osia kuin USB-muistitikkuja. Väärinkäyttö voi mahdollisesti vaarantaa ohjausyksikön eheyden.
-  Hoitoja ei saa tehdä, jos huoneilman lämpötila tai ilmanpaine ylittävät tai alittavat käyttöoppaassa määritellyt raja-arvot (katso kappale 13).
-  ICP-mittaukset eivät ole luotettavia defibrillaation aikana, ja sen varalta on tehtävä tarvittavat varotoimet.
-  Laitteistoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi runsashappisessa ympäristössä tai tulenarkojen anestesiaseasten tai muiden tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.
-  Tätä laitteistoa ei saa muokata millään tavalla, se voisi häiritä laitteiston suorituskykyä ja turvallisuutta.
-  IRRAf^{low}-katetri ei sovellu lumbaaliseen sisäänvientiin.

-  Seurannan ja dreneerauksen valvomiseen tarvitaan ympäri vuorokauden paikalla olevaa koulutettua henkilöstöä.
-  IRRAf^{low}-letkustoa ja IRRAf^{low}-katetria ei saa käyttää uudelleen, desinfioida tai uudelleensteriloida pakkauksesta poistettuna ja käyttämättöminä.
-  IRRAf^{low}-letkuston käyttöaika on ≤ 5 päivää.
-  IRRAf^{low}-katetrin käyttöaika on myös ≤ 5 päivää.

2.2. Potilasturvallisuus

-  Katetria ei pidä liittää IRRAf^{low}-ohjausyksikköön valmisteltaessa ohjausyksikköä käyttöön hoitoa varten. Se saattaa vahingoittaa potilasta.
-  Käyttämätön ja steriili IRRAf^{low}-letkusto ja IRRAf^{low}-katetri tulee kiinnittää kappaleen 7.2 ohjeiden mukaisesti ennen kunkin uuden potilaan hoitamista. Lisävarusteiden steriiliyden varmistamiseksi käyttäjän on tarkastettava ennen käyttöä, ettei tuotepakkaus ole vaurioitunut ja että viimeistä käyttöpäivää ei ylitetä.
-  IRRAf^{low}-letkusto ja IRRAf^{low}-katetri ovat kertakäyttöisiä osia. Saman osan käyttäminen usealla hoitokerralla voi vahingoittaa potilasta.
-  IRRAf^{low}-katetri on otettava pakkauksesta ja valmisteltava käyttöön steriilillä alueella.
-  Hoitotoimissa katetrin lähettyvillä on käytettävä steriilejä käsi- ja suojanaamaria.
-  Kontaminaation välttämiseksi IRRAf^{low}-letkustoa ja IRRAf^{low}-katetria on käsiteltävä varoen niitä liitettäessä. Erityisen varovaisesti on toimittava katetrin kanssa ja liitettäessä letkustoa katetriin sekä liitettäessä nesteen dreenipussia.
-  Varotoimia on noudatettava vaihdettaessa uutta tyhjää dreenipussia potilasinfektion välttämiseksi (kappale 7.7).
-  Varotoimia on noudatettava irrotettaessa IRRAf^{low}-katetria IRRAf^{low}-letkustosta potilasinfektion välttämiseksi (kappale 7.9).
-  Annettaessa hoitoa IRRAf^{low} CNS System -järjestelmällä saa käyttää vain tässä käyttöoppaassa määriteltyjä huuhtelunesteitä (kappale 6.1). Jokaisella hoitokerralla on käytettävä uutta ja steriiliä huuhtelupussia.



Oikeiden ICP-mittausten varmistamiseksi ja siten oikein asetettujen painehälytysasetusten asettamiseksi ohjausyksikön nollakohta on aina kohdistettava katetrin kärjen sijaintiin kallon sisällä, jonka tulee tulla potilaan ulomman korvakäytävän kohdalle. Siirrettäessä potilasta pystysuunnassa on huolellisesti varmistettava ohjausyksikön säätäminen uudelleen oikealle korkeudelle ennen hoidon aloittamista uudelleen.



IRRAflow-ohjausyksikön ja IRRAflow-katetrin välisen jännityksen välttämiseksi IRRAflow-ohjausyksikön IV-tangon ja potilaan sängyn pyörät on lukittava hoidon ajaksi. Potilasta on siirrettävä huolellisesti.



Aseta aina korkean ja alhaisen kallonsisäisen paineen hälytysrajat ennen hoidon aloittamista hoitavan lääkärin suositusten mukaisesti.



Noudata aina kappaleen 10.2 ohjeita puhdistuksessa ja desinfioinnissa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, riskinä voi olla laitteen vaurioituminen ja/tai potilas ja käyttäjä voivat altistua kontaminoituneille osille.



Jos IRRAflow-ohjausyksikköä, IRRAflow-letkustoa tai IRRAflow-katetria käytetään käyttötarkoituksen vastaisesti tai käyttäjinä on muita kuin koulutettua hoitohenkilöstöä, joka on saanut koulutusta ja hankkinut kokemusta neurologian/neurokirurgian sairaanhoidosta, seurauksena voi olla vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.



Kallonsisäisen nesteen liiallinen poistaminen voi saada aikaan ventrikulaarisen romahduksen ja vammauttaa potilasta. Ventrikulaarinen romahdus voi tukkia katetrin. Valvo aina dreneerauksen edistymistä tarkastamalla poistuneen nesteen määrä drenipussista.

2.3. Käyttöturvallisuus



Älä koskaan kaada nesteitä minkään IRRAflow-ohjausyksikön osan päälle. Jos nestettä kaatuu, kuivaa puhtaalla kankaalla.



Noudata aina IRRAflow-ohjausyksikön ennaltaehkäisevän huollon ohjeita (kappale 10.1).



IRRAflow CNS System -järjestelmän käsittelyssä ei tarvita työkaluja eikä työkaluja saa myöskään käyttää. Kaikista yrityksistä avata tai muuttaa yksikköä aiheutuu riski käyttäjälle ja mahdollisesti potilaalle.



Vain yksikön mukana toimitettuja, IRRASIN tai sen virallisen tukkumyyjän toimittamia osia saa käyttää. Kolmansien osapuolten valmistamien lisävarusteiden käytöstä voi aiheutua turvallisuusriski ja se myös mitätöi kaikki takuut.



Noudata USB-varotoimia USB-liitännän käytössä (kappale 6.2).



Sähköiskujen välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan.

3. Käyttöopas

Tässä käyttöoppaassa käsitellään ohjausyksikön, letkuston ja katetrin eli yhdessä IRR*A*flow CNS System -järjestelmän käyttöä.

Käyttäjän tulee lukea tämä opas ja katetrin käyttöopas huolellisesti ennen IRR*A*flow CNS System -järjestelmän ensimmäistä käyttökertaa, jotta toiminnot ja ominaisuudet tulee hyvin ymmärretyksi.



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

Tässä oppaassa seuraavia merkkejä:

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

4. Merkinnot

4.1. Ohjausyksikkö

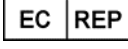
Ohjausyksikkö on merkitty seuraavin merkein:

Merkki ja teksti	Merkitys
	Potilaaseen koskevat osat on eristetty verkkovirrasta IEC 60601-1 -standardissa selostetun defibrillaation kestävänsä kellovan kehon (BF) mallin mukaisesti.
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistuspäivä
R_x Only	Vain lääkärin määräyksestä käytettäväksi
	Virta päälle/pois päältä -merkki
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero: YYYY-XXXX YYYY. Valmistusvuosi: XXXX-: neljä numeroa.
	Noudata käyttöohjeita
Ottoteho: 100–240 V~, 50–60 Hz, 85 VA	Nimellinen käyttöjännite ja ottoteho
	Laitetta ei saa hävittää sekajätteenä. Laite on hävitettävä laitoksessa sovellettavien elektroniikkajätteen hävittämisen määräysten mukaisesti
	Luokan II laitteen merkki
	Noudata ESD-varotoimia USB-liitännän käytössä
	Yksilöllinen laitetunnus (UDI) Q-koodi
	Ei MR-turvallinen – esineen tiedetään aiheuttavan vaaraa kaikissa MR-kuvantamisympäristöissä
	VVVV-KK-PP: viimeisen käyttöpäivän vuosi-kuukausi-päivä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa

Merkki ja teksti	Merkitys
	Laite noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY

4.2. Letkusto

Letkusto on merkitty seuraavin merkein:

Merkki ja teksti	Merkitys
	Älä käytä uudelleen
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	VVVV-KK-PP: viimeisen käyttöpäivän vuosi-kuukausi-päivä
	Steriili
	Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Vain lääkärin määräyksestä käytettäväksi
	Säilytä määritellyllä lämpötilan vaihteluvälillä
	Ei MR-turvallinen – esineen tiedetään aiheuttavan vaaraa kaikissa MR-kuvantamisympäristöissä
	Yksilöllinen laitetunnus (UDI) Q-koodi
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Laite noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY

Merkki ja teksti	Merkitys
	Laitetta ei saa hävittää sekajätteenä. Laite on hävitettävä laitoksessa sovellettavien elektroniikkajätteen hävittämisen määräysten mukaisesti

4.3. Muita merkkejä

Muita ohjausyksikön ja letkuston kanssa olennaisia merkkejä

Merkki ja teksti	Merkitys
	Laitteisto on luokan I sähkölaitteisto
	Säilytettävä kuivassa
	Määritelty ilmankosteuden vaihteluväli

5. Järjestelmän kuvaus

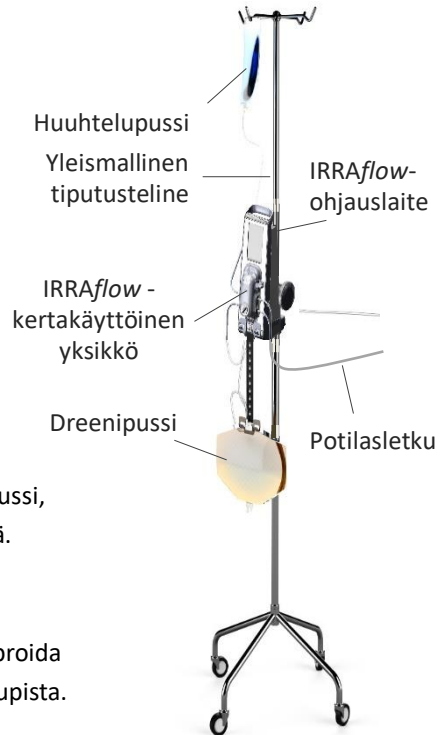
5.1. IRRAf^{low} CNS System -järjestelmä

IRRAf^{low} CNS System -järjestelmään sisältyy telineeseen kiinnitetty ohjausyksikkö (katso insertin kuva) ja kaksi kertakäyttöistä osaa, letkusto ja katetri. Letkustossa on kasetti, joka liittyy ohjausyksikköön ja kohdistaa letkuston peristalttiseen pumppuun ja puristusventtiiliin.

Poistettua nestettä sisältävä drenipussi kiinnittyy viivoitettuun mittanauhaan, josta saadaan pussin korkeus.

Ohjausyksikkö kiinnitetään telineeseen puristimella siirtämisen helpottamiseksi ja sen korkeuden säätämiseksi katetrin kärjen kallonsisäiseen kohtaan, joka yleensä asettuu potilaan ulomman korvakäytävän kohdalle. Letkuston letkut ja katetri voidaan liittää ja irrottaa vakiomallisilla Luer lock -liitännöillä. Telineeseen on kiinnitetty myös huuhtelupussi, josta järjestelmään saadaan huuhtelunestettä.

Asetuksia voidaan muuttaa ohjausyksikön käyttöliittymästä. Paineantureita voidaan kalibroida milloin tahansa letkuston kasetin kalibroitinupista.



5.2. Toimintojen kuvaus

IRRAflow CNS System -järjestelmä toimii kallonsisäisen paineen valvontalaitteena ja nesteenpoistojärjestelmänä. Jos tukos estää nesteen poistumisen, katetria voidaan huuhdella järjestelmään kuuluvalla huuhtelutukitoiminnolla.

Mitatut ICP-tiedot näytetään numeroina ohjausyksikön näytöllä. Kallonsisäisen nesteen poistonopeutta ohjaa painovoima ja sitä voidaan säätää muuttamalla drenipussin paikkaa korkeussuunnassa.

Letkuston kasettiosassa on paineanturien kalibroittoiminto, jota käyttäjä voi ohjata kalibroitinupilla.

Käyttäjä määrittää huuhteluvälin esiasetetuista väliarvoista valitsemalla. Huuhteluväli on muutettu virtausnopeusarvoksi yksikkönä ml/tunti. Oletusvirtausnopeus eli Tyhjennä jos yli -tila on 0 ml/tunti, jolloin ohjausyksikkö toimii vain tyhjentäen ja mitaten kallonsisäistä painetta.

Nestehuuhtelua (0,5 ml/1 s tai 1 ml/1 s) voidaan antaa yhtenä boluksena tai jaksotilassa, jolloin jaksotilassa annetaan huuhtelua virtausnopeusasetuksella.

Järjestelmässä on esiasetustila, joka on sama kuin 0 ml/tunti-tila, paitsi että huuhtelu alkaa vain, jos mitattu ICP-arvo on korkeampi kuin korkean kallonsisäisen paineen hälytysraja.

Yhden boluksen injektio käynnistetään painamalla käyttöliittymän boluspainiketta. Se voidaan tehdä missä tahansa hoitotilassa, kun ohjausyksikkö on poistovaiheessa. Käyttäjä/kirurgi voi antaa useita boluksia voidaan tarvittaessa.

Järjestelmä on varustettu tukoshälytysmekanismilla. Tukos esitetään korkean kallonsisäisen paineen hälytyksenä.

5.3. Käyttäjän säätimet

Ohjausyksikön kotelossa on seuraavat osat:

- etupaneeli käyttöliittymällä
- LCD-kosketusnäyttö
- letkuston kiinnityspiste
- ohjausyksikön korkeudensäätö
- drenipussin korkeudensäätö
- ilma-anturi
- takapaneeli.

5.3.1. Etupaneeli käyttöliittymällä ja kosketusnäytöllä

Toiminnot kuvataan seuraavassa taulukossa ja kuvassa.

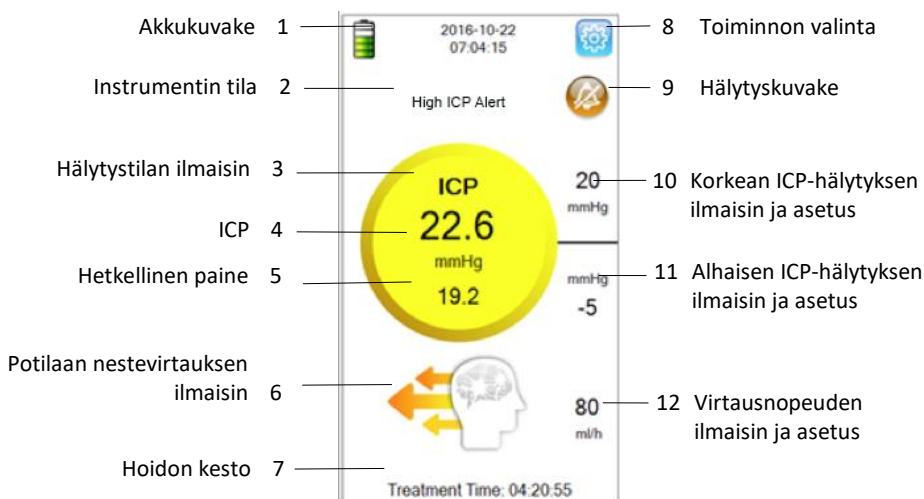
KOHDE	KUVAUS	TOIMINTO
1	LED-merkkivalo	Ilmaisee palaessaan yhteyden sähköverkkoon
2	Virta päälle	Painikkeella kytketään ohjausyksikkö päälle ja pois
3	START/STOP	Painikkeella aloitetaan ja lopetetaan hoito
4	Bolus	Painikkeella aloitetaan boluksen anto
5	LCD-kosketusnäyttö	Esittää järjestelmän säätimet ja palautteen käyttäjälle



5.3.2. Näyttö

Toiminnot kuvataan seuraavassa taulukossa ja kuvassa.

KOHDE	KUVAUS	TOIMINTO
1	Akkukuvake	Näyttää akun varaustilan ja milloin ohjausyksikkö on kytkettävä verkkovirtaan.
2	Instrumentin tila	Näyttää käyttäjälle kehoitteita ja varoituksia tekstinä. Toimii kosketusalueena useimpien virheiden poistamiseksi.
3	Hälytystilan ilmaisin	Näyttää hälytyksen tilan (punainen = erittäin korkean paineen hälytys, keltainen = korkean hälytys, sininen = alhaisen hälytys, harmaa = ei hälytystä aktiivisena).
4	ICP	Näyttää hetkellisen ICP-arvon. Päivittyy joka syklissä.
5	Hetkellinen paine	Näyttää hetkellisen paineen kuten ICP, mutta päivittyen jatkuvasti.
6	Potilaan nestevirtauksen ilmaisin	Näyttää virtauksen suunnan, siniset nuolet esittävät huuhtelua, keltaiset nuolet tyhjennystä ja vihreät palkit, ettei virtausta tai mittaustulosta ole.
7	Hoidon kesto	Näyttää hoidon keston.
8	Toiminnon valinta	Painikkeella valitaan toimintoja kosketusnäytöltä.
9	Hälytyskuvake	Toimii ilmaisimena ja painikkeena äänihälytyksen keskeyttämiseksi ja poistamiseksi.
10	Korkean ICP-hälytyksen ilmaisin ja asetus	Näyttää korkean ICP-hälytyksen arvon elohopeamillimetreissä. Käyttäjä voi valita asetuksen.
11	Alhaisen ICP-hälytyksen ilmaisin ja asetus	Näyttää alhaisen ICP-hälytyksen arvon elohopeamillimetreissä. Käyttäjä voi valita asetuksen.
12	Virtausnopeuden ilmaisin ja asetus	Näyttää valitun virtausnopeuden millimetreissä tunnissa. Käyttäjä voi valita asetuksen.



5.3.3. Näyttösivut

Näytössä esitetään laaja joukko IRRAf^{low} CNS System -järjestelmän kehotteita, asetuksia, tietoja ja säätimiä käyttäjälle hoidon aikana. Lyhyt yhteenveto näytön eri osista on seuraavassa taulukossa ja kuvissa (millä tahansa hetkellä vain oleelliset tiedot näytetään näytöllä).

KUVAUS	TOIMINTO
Valitse kieli	Kielivalinta, oletuksena englanti
Asetukset-sivu	Pääasetussivu
Nollaa hoidon kesto	Hoidon keston nollaaminen
Päivä ja aika	Päivämäärän ja ajan asetusten asettaminen
Esitäyttö	Automaattisen esitäytön käyttö
Tyhjennä, jos yli	Tyhjennysasetukset
Huuhteluasetukset	Huuhteluasetuksen ja boluksen säätö
ICP-hälytystasot	Alhaisen ja korkean kallonsisäisen paineen hälytysten säätö
Tiedonsiirto	Tiedonsiirron käyttö
Alhaisen ICP-arvon päähälytys	Sininen ilmainen ja lyhyt hälytys alhaisesta ICP-arvosta
Korkean ICP-arvon päähälytys	Keltainen ilmainen ja keskipitkä hälytys korkeasta ICP-arvosta
Erittäin korkean ICP- arvon päähälytys	Punainen ilmainen ja pitkä tai jatkuva hälytys korkeasta ICP-arvosta
Päähuuhtelu	Huuhtelu ilmaistaan potilaaseen osoittavalla sinisellä nuolella
Päädreneeraus	Tyhjennys ilmaistaan potilaasta pois osoittavilla nuolilla
Hoidon kesto	Hoidon kesto, huuhtelu ja tyhjennys pysäytettynä

Esimerkkejä näyttösiivuista:

ICP Alert Levels High Alert 15 mmHg Low Alert 0 mmHg ←	Drain Above Irrigate Drain Above 0 mmHg Bolus Volume 0.5 ml ←	Drain Above Irrigate Irrigation Rate 40 ml/h Cycle Time 45 Seconds Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml ←
ICP-HÄLYTYSTASO	TYHJENNÄ JOS YLI	HUUHTELE
2019-02-24 02:06:51 Air In Irrigation Line Clear Air or Prime System Press Here to Continue ICP 15 mmHg 0 mmHg Irrigate Treatment Stopped 40 ml/h Drain and Irrigate Treatment Time 0:03:12 0 ml ←	Prime Warning: Do Not Prime With Catheter Connected Press and Hold to Prime ←	Reset Treatment Time Reset Cancel ←
ILMAA HUUHTELULETKUSTOSSA	ESITÄYTÄ	NOLLAA HOIDON KESTO

5.4. Letkuston kiinnittäminen

Seuraavassa taulukossa ja kuvassa selostetaan letkuston kiinnittäminen ohjausyksikköön ennen hoitoa.

KOHDE	KUVAUS	TOIMINTO
1	Ilma-anturi	Kuplantunnistusanturilla havaitaan huuhtelupussin tyhjentyminen.
2	Kasetti	Kasetti on IRRAS <i>flow</i> -letkuston pääosa. Se liittää antoletkut ohjausyksikköön, siinä on paineantureita, puristusventtiili ja peristalttisen pumpun liitäntä.
3	Kasetin kansi	Kannella suljetaan kasetti suojaan.
4	Kalibrointinuppi	Nupilla kalibroidaan paineanturit.



5.5. Korkeuden säätö, pussin ripustin ja USB-liitäntä

Seuraavassa taulukossa selostetaan osia, joilla säädetään ohjausyksikön korkeutta potilaaseen verrattuna, dreenipussin korkeutta ohjausyksikköön verrattuna, ja liitäntää, josta tietoja siirretään ohjausyksiköstä.

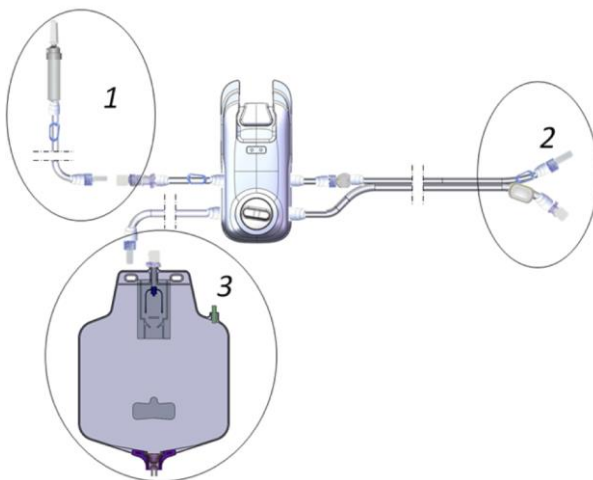
KOHDE	KUVAUS	TOIMINTO
1	USB-liitäntä	Käytetään tiedonsiirtoon USB-muistitikulta ja -muistitikkuun.
2	Telineen kiinnittimen nuppi	Nupilla kiristetään telineen kiinnitin.
3	Dreenipussin ripustin ja viivoitettu mittanauha	Mekanismilla pidetään dreenipussia paikallaan ja säädetään sen korkeutta.



5.6. Lisävarusteet

5.6.1. Letkuston kuvaus

Hoidon antamiseen ohjausyksiköllä tarvitaan steriili kertakäyttöinen letkusto kiinnitettynä ohjausyksikön kotelon etuosaan (kuvassa alla).



Letkuston sisältö:

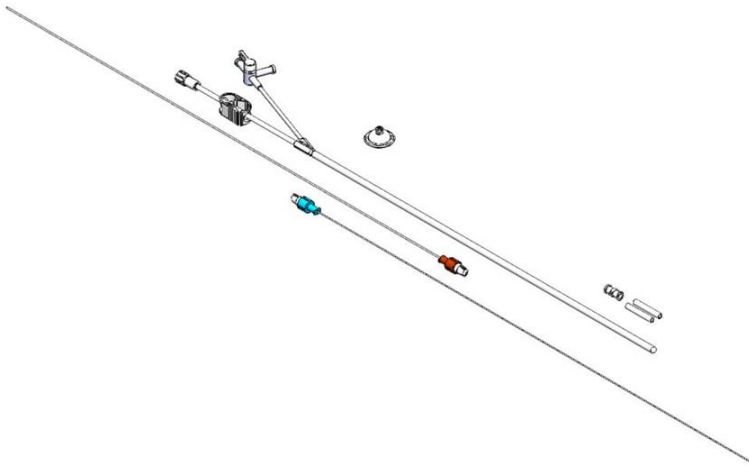
- ohjausyksikön kotelon etuosaan kiinnittyvä kasetti (kappale 7.2.6)
- paineanturien kalibrointinuppi
- Varoventtiili huuhtelupiikin ja kasetin välillä: Kun kasetti on asetettuna oikein ohjausyksikköön, pumppu sulkee huuhtelulinjan. Varoventtiili estää huuhtelunesteen vapaan virtauksen potilaan aivoihin, jos kasetti irrotetaan sen ollessa silti kytkettynä potilaaseen tai jos pumpun huuhtelun ohjaus vikaantuu.
- letkusto nesteen johtamiseksi potilaaseen ja pois potilaasta
- drenipussi tyhjennysventtiilillä pussin tyhjentämiseksi.

5.6.2. Katetrin kuvaus

Hoidon antamiseen ohjausyksiköllä tarvitaan steriili kertakäyttöinen IRRAf^{low}-katetri yhteyden saamiseksi potilaan selkäydinnestetilaan.

Katetri toimitetaan steriilinä ja siihen sisältyvät:

- 40 cm, 9F-koon katetri sulkuhanalla, puristin, kaksoislumenit senttimetrin välein olevilla viivoilla 15 cm:n etäisyydelle katetrin kärjestä
- katetrin suojus
- antibakteerinen yksikkö
- pihtien suojukset
- naaras-naaras-Luer-liitin
- jäykkä ohjainvaijeri
- joustava ohjainvaijeri.



Huomautus: Katetrin kokoonpano ja lisävarusteet voivat vaihdella. Tietyn katetrin yksityiskohtaiset käyttötiedot ovat kyseisen katetrin käyttöoppaassa.

6. Lisälaitteisto

6.1. Huuhtelunestepussi ja huuhtelunesteet

Annettaessa hoitoa IRR*A*flow CNS System -järjestelmällä saa käyttää vain hyväksyttyjä huuhtelunesteitä. Kaikkia sairaalakäyttöön hyväksyttyjä standardisoituja, steriilejä fysiologisia, isotonisia IV-liuoksia 500 tai 1000 ml:n pusseissa (kuten 0,9 %:n NaCl-liuos, Ringerin liuos jne.) voidaan pitää IRRASIN hyväksymänä.

Huuhtelunestepussin on oltava steriili.

Huuhtelunesteen lämpötilan tulee olla ruumiin lämpöistä tai lääkärin harkinnan mukaista.

6.2. USB-tallennusväline

USB-tallennusvälinettä voidaan käyttää ohjausyksikön kanssa mittaustietojen siirtämiseen yksiköstä erilliselle tietokoneelle säilytettäväksi ja tuotavaksi Excel-
taulukkolaskentaraaporttiin. Kun USB-tallennusväline kytketään hoidon jälkeen, kaikki hoidon aikana kerätyt mittaustiedot tallennetaan kyseiselle muistitikulle. Käyttäjä voi valita USB-tallennusvälineelle siirrettävän tiedoston tai tiedostot LCD-näytön lokiensiirtosivulta.

6.3. Laservatupassi

Ohjausyksikössä voidaan käyttää laservatupassia. Laservatupassin tarkoituksena on kohdistaa ohjausyksikön nollakohta katetrin kiinnityskohdan korkeudelle. Näin varmistetaan ICP-arvon lukemien tarkkuus. Yksityiskohtaiset käyttötiedot ovat laservatupassin käyttöoppaassa.

7. Käyttöohjeet

7.1. Ohjausyksikön käyttöönotto

IRRASIN valtuuttaman henkilöstön tulee tehdä ohjausyksikön käyttöönotto.



Puhdista IRR*A*flow-ohjausyksikkö ennen käyttöä kappaleen 10.2, ohjeiden mukaisesti.

7.2. Valmistelu

7.2.1. Ohjausyksikön valmistelu

Kiinnitä ohjausyksikkö pystyasentoon tippatelineeseen telineen kiinnittimen nupilla ja kiinnitysmekanismilla.

Säädä ja tarkasta ohjausyksikön nollaviivan olevan vaakatasossa samalla korkeudella kuin potilaan ulompi korvakäytävä.

Tarkasta ohjausyksikön kasettiliitäntä ennen käyttöä, pumpussa, venttiilissä ja liittimessä ei saa näkyä vaurioita.

7.2.2. Käynnistäminen

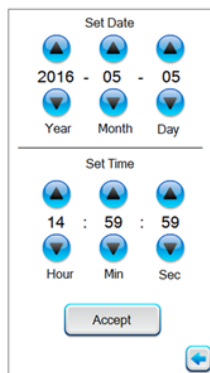
Kytke virta päälle ohjausyksikköön painamalla virtapainiketta.



Näytössä kehoitetaan asettamaan päivämäärä ja aika. Sen voi tehdä kosketusnäytön painikkein.

7.2.3. Ajan ja päivämäärän asettaminen

Virtapainikkeen painamisen jälkeen ohjausyksikössä näkyy teksti: ”Aseta kello koskettamalla tätä.” Käyttäjä voi asettaa vuoden, kuukauden, päivän, tunnin ja minuutit koskettamalla nuolia. Paina päivän ja ajan asettamisen jälkeen Hyväksy.



Aika näytetään 24 tunnin muodossa.

7.2.4. Ohjausyksikön valmistelu hoitoa varten

Käyttäjän on annettava seuraavat asetukset ohjausyksikön valmistelemiseksi hoitoa varten:

1. Aseta potilaalle sopivat korkean ja alhaisen paineen hälytykset näytön oikean puolen painikkeilla.
2. Aseta virtausnopeus huuhteluasetuksista.
3. Sääda ohjausyksikön korkeus niin, että nollaviiva on samalla korkeudella kuin potilaan ulompi korvakäytävä. Katso ohjeet kappaleesta 7.2.5.



Paineen korkean hälytyksen asettaminen liian korkeaan arvoon tai alhaisen hälytyksen asettaminen liian alhaiseen arvoon voi aiheuttaa riskin potilaalle.

7.2.5. Ohjausyksikön korkeuden säätäminen

Ohjausyksikön korkeutta suhteessa potilaaseen säädetään ohjausyksikön paneelin kappaleessa 5.5 selostetuilla ominaisuuksilla.

Sääda ja tarkasta ohjausyksikön nollaviivan olevan vaakatasossa samalla korkeudella kuin potilaan ulompi korvakäytävä.



Hoito on aina keskeytettävä, kun potilasta siirretään ylös- tai alaspäin. Jos niin ei tehdä, ohjausyksikkö ei anna hälytyksiä kun niitä pitäisi antaa ja siten aiheuttaa riskin potilaalle, tai voi aiheutua vääriä hälytyksiä.

7.2.6. Letkusarjan liittäminen

Liitä IRRAf^{low}-katetri ohjausyksikön etupaneeliin seuraavasti.

Tarvittavat lisävarusteet: huuhtelunestepussi sisältäen hyväksyttyä huuhtelunestettä (kappale 6.1).

HUOMAUTUS: pusseja ja steriloituja osia on käsiteltävä niitä koskevien sairaalan rutiinien mukaisesti.

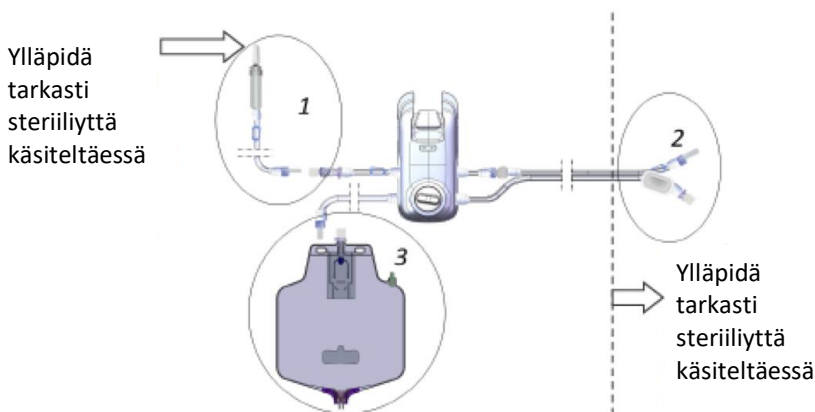
7.2.7. Letkuston tarkastus, käyttöönotto, kalibrointi ja esitäyttö

Tarkastus

1. Tarkasta, ettei letkusto ole vaurioitunut.
2. Varmista, että kaikki puristimet on auki.
3. Varmista, että kasetissa oleva letku kulkee tasaiset mustan muovin suuntaisesti.
4. Järjestä letkustopakkauksen avaaminen ylläpitäen huolellisesti steriilejä olosuhteita kuvassa 1 esitetysti. Ylläpidä tarkasti steriiliyttä käsiteltäessä huuhtelupiikkiä ja liittimiä.

Letkuston liittäminen ohjausyksikön etupaneeliin

5. Liitä piikki/tippakammion letkun koiras-Luer-liittin kasetin kyljessä (paikka 1) olevaan naaras-Luer-liittimeen, katso kuvasta alla. Taita auki letkut ja dreenipussi, letkuston eri päiden niiden välille ei saa jäädä sotkua tai toisiinsa takertumista.
 - Yhdessä päässä on piikki/tippakammio (paikka 1).
 - Yhdessä päässä on kaksi liittintä (rinnakkaiset letkut, paikka 2).
 - Yhdessä päässä on dreenipussi (paikka 3).

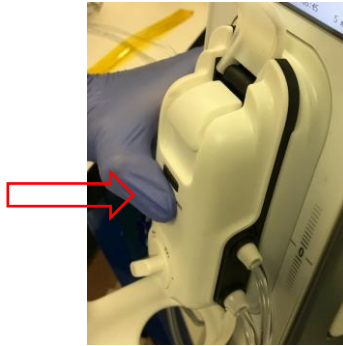


Kuva 1: Letkuston kolme päätä: (1) huuhtelunestepussin piikki, (2) kaksi liittintä ja (3) huuhtelunestepussi.

6. Liitä Luer-liittimet paikasta 2 yhteen (koiras naaraaseen). Liitä tarvittaessa toimituksessa oleva jatkoletku.
7. Aseta huuhtelunestepussi tippatelineen koukkuun. Huuhtelunestepussin korkein sallittu paikka on enintään 70 cm ohjausyksikön nollaviivan yläpuolella ja alin sallittu paikka on ohjausyksikön korkeudella.
8. Sulje puristin hieman tippakammion (paikka 1) alapuolelta vapaan virtauksen estämiseksi ja aseta piikki huuhtelunestepussiin.
9. Liitä poistoletkun pää dreenipussiin.
10. Kasetin kiinnittäminen ohjausyksikköön:
 - a. Katso kasetin sarjanumeron sisältävälle alapuolelle ja varmista, että silikoniletkusto on suunnattu suunnilleen tulo- ja lähtöletkujen suuntaisesti. Säädä tarvittaessa käsinneessä olevalla etusormella.
 - b. Asenna kasetti ohjausyksikköön avaamalla ohjausyksikön kasetin kansi, työntämällä kasetin yläreuna pumpun rulliin ja sitten kohdistamalla kasetin alaosa kohdistustappeihin.



- c. Työnnä kasetti peukaloilla tasan ohjausyksikön etukannen kanssa. Katso seuraava kuva.



- d. Pitäen kasettia tasan etukannen vipua vastaan, paina kasettia alaspäin käyttöasentoon. Katso seuraava kuva.



11. Lukitse kasetti paikalleen painamalla kasetin vipua lujasti alaspäin. Lukitse kasetti magneettisesti ohjausyksikön etuosaan nostamalla kasetin kantta.

Kalibrointi

Letkuston kasettiosassa on kalibrointitoiminto, jota ohjataan kalibrointinupilla. Kalibrointi on tehtävä ohjausyksikön pyytäessä sitä automaattisesti.

Toimitettuna kalibrointinuppi on kuljetusasennossa, joka tarkoittaa letkuston yhteyttä huoneilmaan. Jos kalibroitu arvo on väärä, yksikkö on poistettava käytöstä ja vian syy tulee ilmoittaa tukkumyyjälle. Vain valtuutettu huoltohenkilökunta saa tehdä huoltoja.



12. Kalibroi järjestelmä kalibrointirutiinilla:

- a. Käännä kalibrointinuppi kalibrointitilan asentoon, ohi ensimmäisen asennon, joka on käyttötilan asento. Kun nuppi on poistunut kuljetusasennosta, siihen ei voida enää palata.
- b. Kalibrointitilassa paineantureilla on yhteys ilmanpaineeseen ja painesignaaliksi asetetaan nolla.
- c. Odota kalibrointinupin ollessa kalibrointitilan asennossa, kunnes ICP-arvona luetaan nolla (0). Paineanturi on nyt kalibroitu.
- d. Käännä kalibrointinuppi käyttötilan asentoon letkuston valmistelemiseksi hoitoa varten.
- e. IRRFlow CNS System -järjestelmä antaa hälytyksen, kun sitä on tarve kalibroida.

13. Järjestelmä pyytää automaattisesti kalibroimaan kerran 24 tunnissa.

14. Kiinnitä ylempi letku kasetin vasemmalle puolelle ilma-anturin aukkoon ohjausyksikön vasemmassa paneelissa (edestä katsottuna). Varmista, että ilma-anturin aukossa oleva letku on kiinnitetty perille asti aukkoon letkun ja ilma-anturin kosketuksen varmistamiseksi. Varmista myös, ettei letkun painettua tekstiä sisältävä osa kiinnity ilma-anturin aukkoon.

Esitäyttäminen

15. Ripusta drenipussi ohjausyksikön etuosan viivoitettuun mittanauhaan. Säädä drenipussin korkeutta eli tyhjennysvoimaa säätämällä viivoitetun mittanauhan pituutta. Dreenipussin vähimmäiskorkeus on 15 cm.

Tarkasta, että kaikki puristimet ovat auki, drenipussin venttiili on suljettuna ja että paikan 2 Luer-liitännät on liitetty yhteen (koiras naarakseen).

Valitse näytöltä toiminnonvalintatyökalu ja avaa Esitäyttövalikko. Paina keltaista Esitäytä-kenttää ja pidä sitä painettuna, kunnes letku on täytetty kokonaan huuhtelunesteellä drenipussiin asti. Palaa päänäyttöön ja kosketa kohtaa ”Jatka koskettamalla tätä.”

Kun esitäyttö on valmis ja pysähtynyt, tarkasta ettei huuhtelunestettä virtaa seuraamalla huuhtelun tippakammiota 5–10 sekunnin ajan. Tarkasta, etteivät kasetti ja letkusto vuoda nestettä. Jos vuoto löytyy, vaihda vuotava osa. Tarkasta myös, että huuhteluneste on mennyt poistoletkustoon ja perille asti drenipussiin.

Kasetti ja letkusto on nyt liitetty ohjausyksikköön ja järjestelmä on kalibroitu.

7.2.8. Katetrin sisäänvienti ja kiinnittäminen

Ennen letkuston ja katetrin liittämistä on asetettava potilasasetukset (hälytysarvot ja virtausnopeus).

Lue menetelmät katetrin sisäänvientiin ja kiinnittämiseen huolellisesti katetrin käyttöoppaasta.

7.2.9. Katetrin liitännät letkustoon

Katetrin liittäminen letkustoon

1. Sulje letkusto puristamalla kaksi rullapuristinta kiinni.
2. Sulje katetrin letkut puristamalla puristin kiinni ja sulkemalla sulkuhana.
3. Kiinnitä letkuston letkun naarasliitin katetrin koirasliittimeen.
4. Kiinnitä letkuston koirasliitin katetrin naarasliittimeen.
5. Avaa puristimet poistopuolella ja avaa sitten kaikki siniset puristimet huuhtelupuolella.

6. Katetri on nyt liitetty letkustoon. Jos IRRAf^{low} CNS System -järjestelmää ei ole tarkoitus käynnistää välittömästi, sulje kaikki katetrin puristimet kunnes hoito on tarkoitus aloittaa.



Ylläpidä aina *tarkasti* steriiliyttä käsiteltäessä katetrin ja letkuston välisiä liittämiä.

7.3. Käyttäjän tarkastuslista

Ennen hoidon aloittamista:

- Varmista kaikkien letkuston ja katetrin letkujen puristinten olevan avattuna.
- Varmista, ettei poistoletkuissa ole tukoksia tai taitoksia.
- Tarkasta ohjausyksikön oikea pystyasema on samalla korkeudella kuin potilaan ulompi korvakäytävä.

7.4. Hoidon käynnistäminen

Ennen aloittamista käyttäjän on käytävä läpi yllä oleva tarkastuslista.

Ohjausyksikkö aloittaa käyttäjän kappaleen 7.2.4 mukaisesti asettaman huuhtelun ja nesteen poiston syklin.

Hoito aloitetaan painamalla Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä) kerran.



Jos hoito aloitetaan avaamatta poistoletkujen puristimia, kallonsisäisen paineen nousun riski on olemassa, koska järjestelmä on saatettu asettaa huuhtelemaan hoidon aikana.

7.5. Tarkastukset hoidon aikana

Tarkasta seuraavat ajoittain:

- nesteenpoistopuoli letkujen taitosten ja tukosten varalta ja dreneerausnopeuden valvomiseksi
- drenipussi tyhjennys- tai vaihtotarpeen toteamiseksi
- ettei ohjausyksikön sijainti ole muuttunut pystysuunnassa.



Dreneerauksen virtausnopeuden säätämättä jättäminen voi aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja potilaalle.



Liian korkea virtausnopeus voi aiheuttaa ylidreneerausta, josta voi aiheutua kallonsisäistä verenvuotoa.

7.6. Bolus

Käyttäjä voi huuhdella katetrin ja letkuston huuhteluosan 0,5 ml:n tai 1 ml:n bolusinjektiolla painamalla näytön keskiosan vasemmalla olevaa pyöreää nuolta painamalla, mutta vain hoidon nesteenpoistovaiheessa.

Järjestelmää huuhdeltaessa nestettä ei poisto (dreneerausventtiili on suljettuna) ja huuhtelupumppu käy lyhyen aikaa. Käyttäjä voi huomata bolustoiminnon käytössä pumpun äänestä ja seuraamalla nestevirtausta huuhtelunestepiikissä tai tippakammiossa. Bolustoimintoa voidaan käyttää hoitavan neurokirurgin harkinnan mukaan.

Tarkasta bolushuuhtelun jälkeen ICP-arvo ja dreneerauksen edistyminen drenipussin tippakammioista.

7.7. Huuhtelunestepussin vaihto

Vaihda huuhtelunestepussi seuraavasti:

1. Lopeta hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä).
2. Sulje huuhteluletkun puristin.
3. Järjestä huuhtelunestepiikin ympärille steriili ympäristö ja työskentele steriileillä käsineillä.
4. Ripusta uusi steriili huuhtelunestepussi tippatelineeseen.
5. Irrota huuhtelunestepiikki tyhjästä huuhtelunestepussista.
6. Kiinnitä huuhtelunestepiikki välittömästi uuteen huuhtelunestepussiin.
7. Avaa huuhteluletkun puristin.
8. Aloita hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä).
9. Tarkasta nesteen virtaus huuhtelunestepussista, ellei huuhtelunesteen virtausnopeudeksi tai virtausnopeudeksi kohdassa Drain Above (tyhjennä jos yli) ole valittu 0 ml/h.



Ylläpidä aina tarkasti steriiliyttä käsiteltäessä huuhtelunestepiikkiä. Jos piikkiin kosketaan vahingossa, vaihda tilalle steriili piikki.

7.8. Dreenipussin tyhjentäminen

Tyhjennä dreenipussi seuraavasti:

1. Lopeta hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä).
2. Sulje dreeniletkun puristin.
3. Avaa dreneerausventtiili.
4. Tyhjennä dreenipussi.
5. Sulje dreneerausventtiili.
6. Avaa dreeniletkun puristin.
7. Aloita hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä).
8. Tarkasta, että nestettä virtaa dreenipussiin.

7.9. Hoidon keskeyttäminen, katetrin ja letkuston irrottaminen

Hoidon keskeyttämiseksi tai katetrin ja letkuston irrottamiseksi toimitaan seuraavasti:

1. Lopeta hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä). Järjestelmä antaa näytöllä ilmaisen hoidon pysäyttämistä.
2. Järjestä liitäntöjen ympärille steriili ympäristö ja työskentele steriileillä käsiin.
3. Purista kiinni kaksi letkua katetrin Luer lock -liittimien läheltä.
4. Purista kiinni kaksi letkua letkuston Luer lock -liittimien läheltä.
5. Irrota katetri letkustosta. Suojaa avattuja Luer lock -liittimiä kontaminaatiolta.
6. Avaa katetrin kummatkin luumenit, pitele katetria potilaan päätä alempana ja päästä hieman nestettä poistumaan, huuhtelee sitten 1 ml:lla fysiologista nestettä katetrin luumenille ja purista sitten kiinni huuhtelunesteen luumen. Huuhtelee sitten 1 ml:lla fysiologista nestettä katetrin dreneerausluumenille ja purista kiinni dreneerausluumen. Kiinnitä katetrin letkujen kaksi liittintä toisiinsa, naaras koirasliittimeen.
7. Esitäytä järjestelmän letkut, kunnes dreneerauslinjassa ei näy verta eikä sitkasta nestettä.

8. Steriilin painesiteen tai vastaavan järjestämistä kunkin piirin liittimien ympärille (katetri ja letkusto) suositellaan.
9. Potilas voidaan nyt siirtää toiselle osastolle (MRI, jne.).



Potilaan suojaamiseksi kontaminaatiolta on tärkeää seurata tätä menettelyä ja suorittaa se steriilissä ympäristössä ja suojata huolellisesti Luer lock -liittimiä kaikelta kontaminaatiolta.



Älä irrota kasettia ohjausyksiköstä, ellei puristimia ole suljettu.



Kun hoito keskeytetään, ICP-mittauksia ei tehdä ja huuhtelu sekä nesteen poisto loppuu. Siitä on seurauksena korkean kallonsisäisen paineen riski, josta voi aiheutua aivovammoja.

7.10. Katetrin ja letkuston liittäminen uudelleen keskeytyksen jälkeen

Hoidon tilapäisen keskeyttämisen jälkeen katetri ja letkusto liitetään takaisin seuraavasti:

1. Varmista tämän toimenpiteen tekeminen steriilissä ympäristössä.
2. Varmista kaikkien katetrin ja letkuston letkujen puristaminen kiinni ennen minkään Luer-tulpan irrottamista.
3. Irrota katetrin naarasliitin katetrin koirasliittimestä. Irrota letkuston naarasliitin letkuston koirasliittimestä.
4. Liitä katetrin huuhtelupuoli letkuston huuhtelupuolelle, jossa letkuissa on siniset puristimet. Liitä sitten katetrin dreneerauspuoli letkuston dreneerauspuolelle, jossa valkoiset puristimet. Katetri on nyt liitetty letkustoon.
5. Avaa valkoiset puristimet poistopuolella ja avaa sitten kaikki siniset puristimet huuhtelupuolella ja aloita hoito. Jos IRR*A*flow CNS System -järjestelmää ei ole tarkoitus käynnistää välittömästi, pidä kaikki puristimet suljettuina kunnes hoito on tarkoitus aloittaa.



Potilaan suojaamiseksi kontaminaatiolta on tärkeää seurata tätä menettelyä ja suorittaa se steriilissä ympäristössä ja suojata huolellisesti Luer lock -liittimiä kaikelta kontaminaatiolta.

7.11. Asetusmuutokset hoidon aikana

7.11.1. Virtausnopeuden asetusten muuttaminen

Ennen hoidon aloittamista, tai milloin tahansa hoidon aikana, käyttäjä voi muuttaa virtausnopeusasetuksia valitsemalla näytetyn virtausnopeuden LCD-kosketusnäytöltä ja painamalla sitten näytön ylös/alas-painikkeita.

Drain Above -tila (tyhjennä jos yli) ei huuhtelee ja vain poistaa nestettä mitatun ICP-arvon ollessa käyttäjän asettamaa arvoa korkeampi.

Korkeaa virtausnopeusasetusta voidaan käyttää vain poistettaessa verenvuotoa sisältävää nestettä. Alemmaa virtausasetusta voidaan käyttää ICP-arvon valvontaan ja kirkkaamman nesteen poistamiseen.

Tarkasta ajoittain odotusten mukaisen huuhtelun virtausnopeuden asetus huuhtelunesteen tippakammioista.

7.11.2. Ylemmän ja alemman ICP-hälytyksen säätimet

Käyttäjä voi milloin tahansa hoidon aikana muokata ylemmän ja alemman ICP-hälytyksen asetuksia painamalla kyseisen hälytyksen painiketta näytön oikealta puolelta.

ICP-arvon ylemmän hälytysrajan asetus on 15 mmHg ja alarajan oletusarvo on 0 mmHg.

Sähkökatkoksen aikana muokatut ylempi ja alempi ICP-hälytysasetus säilyvät jos akusta ei varaus pääse loppumaan. Akusta riittää virtaa sähkökatkoksen jälkeen ainakin 30 minuutiksi.



ICP-hälytysasetukset määritellään hoitavan neurokirurgin harkinnan mukaan. **Väärät ICP-hälytysasetukset voivat aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja potilaalle. ICP-hälytyksillä suojataan potilasta liialliselta huuhtelulta ja nesteen poistolta kliinisen tilan muutoksen, laitevian, IRRAf^{low}-letkuston tai IRRAf^{low}-katetrin osittaisen tai täydellisen tukoksen takia.**

7.12. Dreenipussin korkeudensäätö

Dreenipussin korkeutta suhteessa ohjausyksikköön voidaan säätää ohjausyksikön paneelin osasta kappaleessa 5.5 selostetusti.

Kun dreenipussia lasketaan, poistettavan nesteen virtauksen odotetaan lisääntyvän. Kun dreenipussia nostetaan, poistettavan nesteen virtauksen odotetaan vähenevän. Tarkasta poistovirtaus dreenipussin tippakammioista.



Dreneerauksen virtausnopeuden säätämättä jättäminen voi aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja potilaalle. Valvo ajoittain dreneerauksen nopeutta ja edistymistä.



Liian korkea virtausnopeus voi aiheuttaa kallonsisäistä verenvuotoa tai katetrin tukkeutumisen.

7.13. Hoidon pysäyttäminen

Pysäytä hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä). Järjestelmä antaa näytöllä ilmaisen hoidon pysäyttämisestä.

Siirry ennen hoidon aloittamista uudelleen kappaleeseen 7.3 tarvittavien tarkastusten tekemiseksi.



Kun hoito pysäytetään, ICP-mittauksia ei tehdä ja huuhtelu sekä nesteen poisto loppuu.

7.14. Ohjausyksikön liikuttaminen

Ohjausyksikköä voidaan siirtää eri osastoille sairaalassa hoidon aikana. Ohjausyksikkö voi toimia akkuvirralla, katso kappale 8 hoidosta akkuvirralla.

Jos potilaan tilaa pidetään riittävän vakaana, katetri voidaan puristaa kiinni ja irrottaa sairaalan sisäisiä siirtoja varten kappaleessa 7.9 selostetusti.

7.15. Letkuston, katetrin ja huuhtelunesteiden irrottaminen ja käsittely

Lopeta hoito painamalla ohjausyksikön Start/Stop-painiketta (käynnistä/pysäytä).

Varmista kasetin irrottamiseksi ohjausyksiköstä, että ohjausyksikkö on päällä. Sulje letkujen puristimet, avaa kasetin kansi ja irrota kasetti ohjausyksiköstä.

Hävitä letkusto, katetri ja dreenipussi siinä jäljellä olevine sisältöineen kontaminoituneena biovaarallisenä jätteenä laitoksen vakiokäytäntöjen mukaisesti.



Älä irrota kasettia ohjausyksiköstä, ellei letkuston puristimia ole suljettu.

7.16. Loki

Ohjausyksikkö kirjaa mittaustuloksia ja tapahtumia lokiin, joka voidaan hakea työntämällä USB-muistitikku USB-liitäntään.

Apua lokitietojen viemisessä ja käyttämisessä saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Loki pidetään kestonmuistissa ja se säilyy, vaikka ohjausyksikön virta katkaistaisiin sekä sähkökatkoksen sattuessa ja edelleen akun varauksen tyhjentyessäkin. Sammutusajankohta kirjataan lokiin.

Lokeissa on vähintään seuraavat tiedot:

- tapahtuman oikea aika
- tapahtuman tyyppi (esim. normaali lokikirjaus tai virhe)
- tapahtumaa edeltänyt viimeisin painemittauksen tulos
- hoitovaihe tapahtuman hetkellä
- pumpun virtausnopeusasetus tapahtuman hetkellä
- puristusventtiilin tila tapahtuman hetkellä.

8. Akku

Ohjausyksikkö on varustettu akulla, joka on ladattavissa verkkovirrasta. Kun ohjausyksikkö on kytketty verkkovirtaan, akku on latauksessa. Akku on suunniteltu vähintään 60 minuutin käyttöön. Kun akussa on vähintään 30 minuutin käyttöaikaa vastaava varaus jäljellä, annetaan äänihälytys ja näytölle tulee ilmaisin tarpeesta kytkeä ohjausyksikkö verkkovirtaan.

Kun huuhtelua ja nesteen poistoa ei voida enää jatkaa liian alhaisesta akun varauksesta johtuen, järjestelmä antaa tehohälytystä 5 minuutin ajan. Kun akun varaus on loppu, huuhtelu tai nesteen poisto ei ole mahdollista ja järjestelmä siirtyy turvatilaan.

Vain IRRASIN nimittämän henkilöstö saa vaihtaa akun.

Yksikkö irrotetaan verkkovirrasta vetämällä ohjausyksikön takaa lähtevän virtajohdon pistoke irti pistorasiasta.

9. Hälytykset ja varoitukset

Ongelma	Mahdollinen ratkaisu tai toimenpide
Hoito on meneillään, mutta huuhtelun tippakammiossa ei näy virtausta.	Tarkasta, onko Drain Above -asetus (tyhjennä jos yli) tai huuhtelun virtausnopeus on 0 ml/h. Tarkasta, onko huuhtelunestepussi tyhjä.
Hoito on meneillään, mutta dreneerauksen tippakammiossa ei näy virtausta.	Tarkasta, onko dreneerauksen letkupuristimet suljettu, niiden tulisi olla auki hoidon aikana. Tarkasta, ettei poistoletkuissa ole tukoksia tai taitoksia. Tarkasta kaikki letkuston puristimet. Tarkasta, onko hälytyksiä. Tarkasta huuhtelun virtausnopeuden asetus ja huuhtelunesteen virtaus huuhtelun tippakammioista. Keskeytä hoito ja ilmoita neurokirurgille.
Hoitoa ei voi aloittaa.	Tarkasta hälytysmerkit näytöltä (hälytystietojen kappaleesta). Onko kasetti asetettu oikein? Onko huuhtelunesteletku liitetty oikein ilma-anturin aukkoon?

9.1. Hälytystiedot

Säädettäviä hälytysrajoja valvotaan ajoittain hoidon aikana.

ICP-tila	Hälytyksen tärkeys	Näytetty viesti	Dreneeraus sallittu	Huuhtelu sallittu	Lisävaatimukset
Alhainen ICP -hälytys	Alhainen	Low ICP Alarm (Alhaisen ICP:n hälytys)	Ei	Ei	➤ Hälytys laukeaa ICP-arvon ollessa pienempi kuin Alhaisen ICP-hälytyksen raja-arvo. ➤ Hälytys poistuu paineen ylittäessä hälytysrajan.
Korkea ICP -hälytys	Kohtalainen	High ICP Alarm (Korkean ICP:n hälytys)	Kyllä	Kyllä	➤ Hälytys laukeaa ICP-arvon ylittäessä Korkean ICP-hälytyksen raja-arvon. ➤ Hälytys poistuu paineen alittaessa hälytysrajan.
Erittäin korkean ICP-arvon hälytys	Korkea	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Korkean ICP:n varoitusta, jatka hoitoa koskettamalla tätä)	Kyllä	Ei	➤ Hälytys laukeaa ICP-arvon ylittäessä Korkean ICP-hälytyksen raja-arvon yli 3 mmHg:llä. ➤ Nesteen poisto alkaa tämän hälytyksen lauetessa ja jatkuu kahden minuutin ajan. Kahden minuutin jälkeen venttiili suljetaan. ➤ Yksikkö ei palaa ohjelmoituun hoitoon, kunnes käyttäjä kuittaa hälytyksen koskettamalla näytön tekstillä merkittyä aluetta (Touch Here).

9.2. Hälytysrajat

Alhaisen hälytyksen vaihteluväli: -99–10, oletus 0 mmHg.

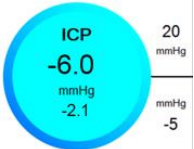
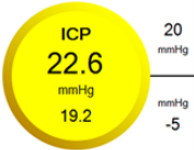
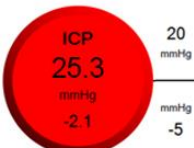
Korkean hälytyksen vaihteluväli: +11–99, oletus 15 mmHg.

9.3. Hälytysten tyhjentäminen ja keskeyttäminen

Painearvoihin liittyvät hälytykset poistetaan painamalla kosketusnäytön hälytyskuvaketta. Huom: Hälytys voidaan keskeyttää 30 sekunnin ajaksi kaikissa muissa tapauksissa paitsi painearvojen hälytyksissä. Hälytyksen hiljennysaikana hälytyskuvake vilkkuu.

9.4. Hälytyksen tärkeys

Hälytyksen tärkeys ilmaistaan äänisignaalilla ja LCD-kosketusnäytöllä esitettävällä hälytyksen tärkeysmerkillä. Usean hälytyksen ehtojen täytyessä hälytysten tärkeys on niistä korkeimman tärkeys.

Hälytyksen tärkeys	Äänimerkki	Merkki näytöllä
Alhainen	2 piippausta toistuen 30 sekunnin välein	
Kohtalainen	3 piippausta toistuen 7,5 sekunnin välein	
Korkea	10 piippausta toistuen 2,5 sekunnin välein	

9.5. Varoituskehotteiden luettelo

LCD-näytöllä esitetään seuraavia merkkien ja kehotteiden yhdistelmiä.

VAROITUS tai VIKA	TÄRKEYS	KORJAUSTOIMI
Ilmatunnistin havaitsee, ettei ole letkuja, tai tyhjän pussin	Korkea	Vaihda letkut ja huuhtelunestepussi
Akkuvirta vähissä (< 30 minuuttia)	Alhainen	Kytke takaisin verkkovirtaan
Akun varaus lopussa	Korkea	Kytke takaisin verkkovirtaan
Ohjausyksikössä teknisiä virheitä	Kohtalainen	Käynnistä ohjausyksikkö uudestaan tai kiinnitä kasetti uudestaan
Huuhtelunestepussi on tyhjä	Alhainen	Vaihda huuhtelunestepussi
Kasetin kansi auki	Alhainen	Sulje kasetin kansi
Kasetin kiinnitys	Kohtalainen	Kiinnitä kasetti
Kalibrointi tarvitaan	Alhainen	Tee kalibrointi
Alhaisen ICP-arvon hälytys: ICP-arvo on käyttäjän asettamaa hälytysrajaa alempana.	Alhainen	Ilmoita pätevälle terveydenhuoltohenkilöstölle
Korkean ICP-arvon hälytys: ICP-arvo on käyttäjän asettamaa hälytysrajaa korkeampana.	Kohtalainen	Ilmoita pätevälle terveydenhuoltohenkilöstölle
Erittäin korkean ICP-arvon hälytys. ICP-arvo on yli 3 mmHg käyttäjän asettamaa hälytysrajaa korkeampana.	Korkea	Ilmoita pätevälle terveydenhuoltohenkilöstölle

9.6. Hälytysten vianetsintä

Näyttö	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
	- Potilaan liike aiheuttaa virheellisen ICP-mittaustuloksen. - ICP on liian korkealla. - Katetri on tukossa. - Katetrin letkun venttiili on suljettu. Katetri tai letku katetrilta on taittunut. - Huuhtelu voi olla käynnissä, aiheuttaen hetkellisen painelukeman nousun. - Potilasta ei ole valvottu riittävästi.	- Varmista potilaan tila. - Nollaa ohjausyksikkö. - Varmista, ettei katetri ja katetrilta lähtevät letkut ole taittuneet tai vaurioituneet tavalla, joka voisi hidastaa tai estää nestevirtausta. - Tarkasta letkut ja katetri (ei taitosta) ja kaikki puristimet (avattuna). - Odota muutama sykli ja tarkasta, säätääkö järjestelmä itsensä uudelleen. - Ota yhteys lääkäriin.
	- Potilaan liike aiheuttaa virheellisen ICP-mittaustuloksen. - ICP on liian korkealla. Katetri on tukossa. - Katetrin letkun venttiili on suljettu. - Katetri tai letku katetrilta on taittunut. - Huuhtelu voi olla käynnissä, aiheuttaen hetkellisen painelukeman nousun. - Potilasta ei ole valvottu riittävästi.	- Varmista potilaan tila. - Nollaa ohjausyksikkö. - Varmista, ettei katetri ja katetrilta lähtevät letkut ole taittuneet tai vaurioituneet tavalla, joka voisi hidastaa tai estää nestevirtausta. - Jos uskot katetrin olevan tukossa, anna bolus. - Ota yhteys lääkäriin.
	- Potilaan liike aiheuttaa virheellisen ICP-mittaustuloksen. - Dreenipussi on asetettu liian alas aiheuttaen liiallista nesteen poistumaa. - Potilasta ei ole valvottu riittävästi.	- Odota ennen toimiin ryhtymistä kaksi sykliä (voit hiljentää hälytyksen), joskus järjestelmä korjaa virheen itse. - Varmista potilaan tila. - Nollaa ohjausyksikkö. - Varmista, ettei katetri tai katetrilta lähteviä letkuja ole irronnut. - Nosta dreenipussia ylös. - Ota yhteys lääkäriin.

10. Hoito ja huolto

10.1. Ennakoiva huolto

Käyttäjän ei tarvitse tehdä laitteistolle ennakoivaa huoltoa. Vain IRRASIN valtuuttama huoltohenkilökunta saa tehdä huoltoja.

10.2. Puhdistus ja desinfiointi

Letkusto toimitetaan steriilinä kertakäyttöön, EIKÄ sitä saa puhdistaa, desinfioida tai steriloida uudelleen.

Ohjausyksikkö on puhdistettava jokaisen hoitokerran jälkeen.

Jos nestettä vuotaa ohjausyksikköön hoidon aikana, keskeytä tai lopeta hoito ja pyyhi vuoto pois välittömästi. Pidä kasetin kansi suljettuna puhdistuksen aikana.

Suositeltu puhdistusmenetelmä on pyyhkiä osia pintadesinfiointiaineella kostutetulla pehmeällä liinalla.

Vain seuraavia desinfiointinesteitä saa käyttää:

1. denaturoitu etanoli
2. isopropyylialkoholi
3. kloroksylenoli 5 %
4. klorheksidiini.

Jos yksikön puhdistamistavasta, sen toiminnoista ja/tai turvallisuudesta jää epäilystä, yksikkö on poistettava käytöstä ja otettava yhteys tukkumyyjään (kappale 15).



Puhdistuksen aikana nestettä ei saa päästää valumaan liinasta, sillä se voi vaurioittaa laitteistoa.



Puhdistuksessa ei saa koskaan käyttää minkään tyyppisiä työkaluja tai harjoja, sillä ne voivat vaurioittaa laitteistoa.



Mitään IRRAf^{low}-ohjausyksikön osaa tai lisävarustetta ei saa steriloida.

11. Kuljetus ja säilytys

Ohjausyksikköä, letkustoa ja katetria pitää käsitellä huolellisesti kuljetettaessa. Ohjausyksikköä pitää käsitellä kappaleen 13.1 teknisten tietojen mukaisesti.

Älä koskaan säilytä ohjausyksikköä lähellä lämmön lähdettä tai paikassa, jossa yksikkö voi lämmetä (esim. suorassa auringonvalossa).

Jos ohjausyksikköä säilytetään käyttöympäristöstä eroavassa ympäristössä, anna sen sopeutua käyttöympäristöön vähintään 1 tunnin ajan ennen hoidon aloittamista.

12. Koulutus ja avustaminen

Käyttäjien tulee olla koulutettua hoitohenkilöstöä, joka on saanut koulutusta ja hankkinut kokemusta neurologian/neurokirurgian sairaanhoidosta. Neuvoja ja apua ohjausyksikön ja sen lisävarusteiden käytöstä saa ottamalla yhteyden paikalliseen tukkumyyjään.

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>

13. Liite A

13.1. Tekniset tiedot

13.1.1. Lääketieteellisen laitteen luokitukset

Ohjausyksikön luokituksena on:

- luokka BF, perusteena standardi IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- defibrillaation kestävä sovellusosa, perusteena standardi IEC 60601-1 Lääketieteelliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- luokiteltu jatkuvaan käyttöön.

13.1.2. Turvallisuusstandardit

Ohjausyksikkö ja letkusto on tyyppihyväksytty seuraavien standardien mukaisesti:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
- IEC 60601-1-2: 2014 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Kappale 2: Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 62304: 2015 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Ohjelmiston käyttöiän prosessit
- IEC 60601-1-6: 2010 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Kappale 6: Täydentävä standardi: Käytettävyys
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Kappale 8: Täydentävä standardi: Testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä
- IEC 60601-2-24: 2012 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 2: Infuusiopumppujen ja ohjainten erityiset turvallisuusvaatimukset.

13.1.3. Ympäristö- ja käsittelyolosuhteet

Ohjauslaite käytössä: Lämpötilan vaihteluväli:	+15 – +30 °C
Letskusto käytössä: Lämpötilan vaihteluväli:	+15 – +30 °C
Käytössä: ilmankosteus	30–95 %
Käytössä: ilmanpaine	70–106 kPa
Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilan vaihteluväli	-25 – +60 °C (ohjausyksikkö) -25 – +50 °C (letkusto)
Säilytyksen ja kuljetuksen ilmankosteus	20–80 %
Säilytyksen ja kuljetuksen 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.
EMC/ESD	IRRAflow-ohjausyksikkö ja IRRAflow-letkusto täyttävät standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.
IRRAflow-ohjauslaitteen käyttöikä	5 vuotta
IRRAflow-letkuston enin käyttöaika	5 päivää

13.1.4. Tekniset tiedot

Kuvaus	Kallonsisäisen nesteen dreneerausjärjestelmä ja ICP-valvontalaite
Nimi	IRRAflow-ohjauslaite
Osanumero luettelossa:	ICCU 020
Mitat	35 (K) x 14 (L) x 19 (S) cm
Paino	3,5 kg
ICP-vaihteluväli*	-100–250 mmHg
ICP-tarkkuus*	±2 mmHg tai 10 %, kumpi onkin suurempi, vaihteluvälillä 0–99 mmHg
ICP-nollapisteen siirtymä	< 1 mmHg kalibrointien välissä
Valittavat virtausnopeudet	Huuhteluvirtaus: 0,5 Bolus: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 ja 90 ml/h 1,0 Bolus: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 ja 180 ml/h
Tilavuus/bolus	0,5 tai 1,0 ml
Bolus-tilavuuden tarkkuus	± 0,4 ml
Suurin huuhtelun <i>virtausnopeus</i> , bolus	1 ml/s
Suurin virtausnopeus, keskiarvo koko syklistä	180 ml/h (virtausnopeus: 1 ml/s)
Suurin huuhtelupaine	550 mmHg
Tahattoman boluksen koko tukoksesta	Alhaisempi kuin 1 ml
Kuollut tila katetrin kärjestä paineanturille	10 ml
Painemittauksen kaistanleveys (hetkellinen paine, ei ICP)	1 Hz
Akun käyttöaika suurimmalla huuhtelunopeudella	Vähintään 30 minuuttia
Hälytysten äänenpaine	60–70 dB(A) 1 m ohjausyksiköstä
Suurin huuhtelutilavuus yksittäisen vian sattuessa	1,7 ml
Ottovirta	100–240 VAC, 50–60 Hz
Virrankulutus	Enint. 20 W
Palautumisaika defibrillaatiosta	10 sekuntia
Toimintatila	Jatkuva

Virtajohdon pituus	2,5–3,0 m
Tukkeutumishälytyksen herkkyys	Korkean ICP-arvon hälytys toimii tukkeutumishälytyksenä (0–100 mmHg)
Järjestely potilaan suojaamiseksi ilman saamiselta huuhtelusta	Ilma-anturi
Defibrillaation kestävä sovellusosa	Kasetin huuhtelulinja ja katetri
Varoke	T1,0A/L250 V

Huom: valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

* Vaihteluväli ja tarkkuus koskee myös esitettyjä arvoja.

13.2. Lisävarusteet ja varaosat

Seuraavia lisävarusteita tai varaosia saa tilattua ottamalla yhteyden paikalliseen tukkumyyjään.

- IRRA*flow*-letkusto, ICDS 020
- IRRA*flow*-lasertasomittari, ICLS 010
- IRRA*flow*-viemärintijärjestelmä, DCS 010
- IRRA*flow*-katetri, ICGS 020
- IRRA*flow* CNS System -järjestelmän käyttöopas
- IRRA*flow*-katetrin käyttöopas

13.3. Tuki, huolto ja hävittäminen

IRRAS tekee kaikki ohjausyksikön ja sen lisävarusteiden huollot. Ohjausyksikössä, letkustossa tai katetrissa ei ole käyttäjän korjattavissa olevia tai korjattavaksi sallittuja osia. Kaikki yritykset korjata ja/tai muokata tuotetta rikkovat takuuehtoja ja johtavat siihen, ettei laitteen toimintaa ja turvallisuutta enää voida taata.

Huomaa, että ohjausyksikkö sisältää aineita, jotka voivat olla vaarallisia ihmisille, eläimille tai niiden ympäristölle.

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.iras.com>



IRRAflow-ohjausyksikköä, IRRAflow-letkustoa ja IRRAflow-katetria tulee käsitellä laitoksen ympäristö- ja biovaarallista jätettä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

14. Liite B

14.1. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettinen yhteensopivuuden testit on tehty 2,5 metrin virtajohtolla.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
IRRAflow-ohjausyksikkö ja IRRAflow-letkusto on tarkoitettu käytettävästi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. IRRAflow CNS System -järjestelmän käyttäjän tai omistajan on huolehdittava, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	IRRAflow-ohjausyksikön ja IRRAflow-letkuston on säteiltävä sähkömagneettista energiaa sisäisen toimintansa toteuttamiseksi. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin elektroniin laitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A	IRRAflow-ohjausyksikkö ja IRRAflow-letkusto on tarkoitettu käytettävästi sairaalaympäristössä, mukaan lukien leikkaussalit ja teho-osastot. Ne tulee kytkeä suoraan sairaalan pienjänniteverkkoon.

Taulukko B-1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma
Sähköinen nopea transientti/ purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV virtajohdoille	± 2 kV virtajohdoille
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalinen ± 2 kV yhteismuotoinen	± 1 kV differentiaalinen ± 2 kV yhteismuotoinen
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja sähkösyötön jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % jännitteen lasku U_T:ssä) 0,5 syklissä 40 % U_T (60 % jännitteen lasku U_T:ssä) 5 syklissä 70 % U_T (30 % jännitteen lasku U_T:ssä) 25 syklissä <5 % U_T (>95 % jännitteen lasku U_T:ssä) 5 sekunnissa	<5 % U_T (>95 % jännitteen lasku U_T:ssä) 0,5 syklissä 40 % U_T (60 % jännitteen lasku U_T:ssä) 5 syklissä 70 % U_T (30 % jännitteen lasku U_T:ssä) 25 syklissä <5 % U_T (>95 % jännitteen lasku U_T:ssä) 5 sekunnissa
Käyttötaajuus (50/60 Hz), magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Taulukko B-2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
IRRAflow-ohjausyksikkö ja IRRAflow-letkusto on tarkoitettu käytettävästi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. IRRAflow-ohjausyksikön ja IRRAflow-letkuston käyttäjän tai omistajan on huolehdittava, että järjestelmää käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsieto	IEC 60601 -testitaso	Vaatimus- tenmukais- uustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus- energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuisia tietoliikennelaitetta on käytettävä IRRAflow-ohjausyksikön ja IRRAflow-letkuston osista ja johdoista vähintään suositeltavalla etäisyydellä, joka saadaan lähettimen taajuuteen perustuvasta yhtiöstä. Suosittelava etäisyys $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien kenttävoimakkuuksien, asennuspaikassa tehdyn sähkömagneettisen mittauksen mukaan määritettyinä,^a tulee olla kaikilla taajuusalueilla alle yhdenmukaisuustason.^b Häiriötä voi tapahtua käyttäessä laitetta seuraavalla merkillä varustetun laitteen lähellä: 
HUOMAUTUS 1: 80 ja 800 MHz taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen säteilyyn vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimen (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja siirtyvän maaradioliikenteen, amatöörradioiden sekä AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennakoida tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuislähettimien toiminnasta aiheutuvaa sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos IRRAflow-ohjausyksikön ja IRRAflow-letkuston käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä esitetyn radiotaajuudenvaatimustenmukaisuustason, IRRAflow-ohjausyksikköä ja IRRAflow-letkustoa tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos IRRAflow-ohjausyksikkö ja IRRAflow-letkusto eivät näytä toimivan normaalisti, voi olla tarpeen esim. muuttaa niiden suuntaa tai paikkaa. ^b Jos taajuus on yli 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

Taulukko B-3 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Suositeltu etäisyys kannettavien liikuteltavien radiotaajuuksisten viestintälaitteiden ja IRRFlow-ohjausyksikön ja IRRFlow-letkuston välillä			
IRRFlow CNS System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajusten laitteiden aiheuttama säteily on hallinnassa. Asiakas tai IRRFlow-ohjausyksikön ja IRRFlow-letkuston käyttäjä voi estää radiotaajusten laitteiden aiheuttamia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden IRRFlow-ohjausyksikön ja IRRFlow-letkuston ja kannettavien tai siirrettävien radiotaajusten tietoliikennelaitteiden (lähettimet) välillä seuraavan suosituksen mukaisesti tietoliikennelaitteiston enimmäislähtötehon mukaan.			
Lähettimen enimmäislähtöteho (W)	Etäisyys lähettimen taajuuden perusteella (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,8
100	12	12	23
Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltava etäisyys d metreinä (m) voidaan laskea lähettimen taajuutta koskevalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 ja 800 MHz taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusvälimatkaa. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Taulukko B-4 Suositellut erotusetäisyydet

15. Yhteystiedot

Valmistaja:



Osoite: **USA**
IRRAS USA, Inc.
11975 El Camino Real, Suite 304
San Diego, CA 92130
USA
URL-osoite: <http://www.iras.com>
S-postiosoite: US.customerservice@iras.com
Puhelin: 1-800-213-4604

Uudellen tilauksen tiedot:

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

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

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

EY-edustaja:

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands