



IRRAflow[®] CNS System, Steuergerät und Schlauchsatz

Benutzerhandbuch

7000347 Rev. G (Übersetzung von 7000219 Rev. G)
Hirndruck-Überwachung und Drainage intrakranieller
Flüssigkeit



Inhalt

1.	Einführung.....	5
1.1.	Begriffsdefinitionen.....	5
1.2.	Allgemeine Beschreibung.....	5
1.3.	Verwendungszweck.....	6
1.4.	Indikationen.....	6
1.5.	Kontraindikationen.....	7
2.	Sicherheitsvorschriften	8
2.1.	Allgemeine Sicherheitsvorschriften.....	8
2.2.	Patientensicherheit	9
2.3.	Betriebssicherheit	11
3.	Das Handbuch	11
4.	Etiketten.....	12
4.1.	Steuergerät.....	12
4.2.	Schlauchsatz.....	13
4.3.	Weitere Symbole.....	14
5.	Beschreibung des Systems	15
5.1.	IRRAflow CNS System	15
5.2.	Funktionsbeschreibung	16
5.3.	Anwender-Bedienelemente	17
5.3.1.	Vorderes Panel mit Benutzeroberfläche und Touchscreen	17
5.3.2.	Anzeige	18
5.3.3.	Anzeigebildschirme.....	20
5.4.	Schlauchsatz-Befestigung.....	22
5.5.	Höheneinstellung, Beutelaufhängung und USB-Anschluss	23
5.6.	Zubehör	24
5.6.1.	Schlauchsatz-Beschreibung	24
5.6.2.	Katheterbeschreibung	25
6.	Weitere Ausrüstung	26
6.1.	Spülbeutel und Spülflüssigkeiten	26
6.2.	USB-Speichermedium.....	26
6.3.	Laser-Nivellierer	26
7.	Bedienungsanleitung.....	26
7.1.	Erste Einrichtung des Steuergeräts	26
7.2.	Vorbereitung	27
7.2.1.	Vorbereitung des Steuergeräts.....	27
7.2.2.	Inbetriebnahme	27
7.2.3.	Einstellen von Uhrzeit und Datum.....	27
7.2.4.	Vorbereitung des Steuergeräts auf die Behandlung.....	28
7.2.5.	Justierung der Höhe des Steuergeräts.....	28
7.2.6.	Befestigung des Schlauchsatz.....	28
7.2.7.	Inspektion, Einrichtung, Kalibrierung und Befüllung des Schlauchsatz.....	29
7.2.8.	Einsetzen und Befestigen des Katheters.....	33
7.2.9.	Verbindungen vom Katheter zum Schlauchsatz	33
7.3.	Anwender-Checkliste	34

7.4.	Behandlungsbeginn	34
7.5.	Überprüfungen während der Behandlung	35
7.6.	Bolus	35
7.7.	Wechseln des Spülbeutels	35
7.8.	Leerung des Drainagebeutels	36
7.9.	Pausieren der Behandlung und Trennung von Katheter und Schlauchsatz	36
7.10.	Erneute Verbindung des Katheters und Schlauchsatzes nach einer Pause	38
7.11.	Änderung der Einstellungen während der Behandlung	38
7.11.1.	Änderung von Flussraten-Einstellungen	38
7.11.2.	Bedienelemente für hohen und niedrigen Hirndruck- Alarm	39
7.12.	Höhenverstellung für Drainagebeutel	39
7.13.	Stoppen der Behandlung	40
7.14.	Verlegen des Steuergeräts	40
7.15.	Entfernung und Handhabung von Schlauchsatz, Katheter und Spülflüssigkeiten	40
7.16.	Protokoll	41
8.	Batterie	42
9.	Alarmer und Warnungen	42
9.1.	Alarminformationen	43
9.2.	Alarmgrenzen	44
9.3.	Löschen oder Pausieren von Alarmen	44
9.4.	Alarmpriorität	44
9.5.	Liste der Warnsymbole	45
9.6.	Fehlerbehebung von Alarmen	47
10.	Pflege und Wartung	48
10.1.	Vorbeugende Wartung	48
10.2.	Reinigung und Desinfektion	48
11.	Transport und Lagerung	49
12.	Schulung und Unterstützung	49
13.	Anhang A	50
13.1.	Spezifikationen	50
13.1.1.	Klassifizierung des Medizinprodukts	50
13.1.2.	Sicherheitsnormen	50
13.1.3.	Umweltbedingungen und Handhabung	51
13.1.4.	Technische Spezifikationen	52
13.2.	Zubehör- und Ersatzteile	53
13.3.	Support, Service und Verschrottung	53
14.	Anhang B	54
14.1.	Elektromagnetische Verträglichkeit	54
15.	Kontakt	58



WICHTIG

Lesen Sie alle Anweisungen und Warnhinweise vor der Verwendung sorgfältig durch. Das IRR*Aflow* CNS System darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich Neurologie/Neurochirurgie verwendet werden.

IRRAS trägt nur die Verantwortung für die Sicherheit, Nutzbarkeit und Leistung der Ausrüstung, wenn:

- Die Ausrüstung gemäß dem beabsichtigten Verwendungszweck genutzt wird und
- Wartungs- und Reparaturarbeiten von Personen durchgeführt werden, die von IRRAS autorisiert wurden, und
- Die Ausrüstung gemäß der Produktdokumentation verwendet wird.

1. Einführung

1.1. Begriffsdefinitionen

IRRAflow CNS System	System zur Drainage intrakranieller Flüssigkeit und Hirndruck-Überwachung
IRRAflow Steuergerät	Steuergerät für das IRRAflow CNS System
IRRAflow Schlauchsatz	Steriler Einweg-Kassetten- und Schlauchsatz
IRRAflow Katheter	Steriler Einwegkatheter
ICP	Hirndruck (Intracranial pressure)
CSF	Liquor (Cerebrospinal fluid)

1.2. Allgemeine Beschreibung

Das IRRAflow CNS System ist ein System für die intrakranielle Drainage, das zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte im Krankenhaus, die über Schulung und Erfahrung im Bereich Neurochirurgie verfügen, vorgesehen ist.

Der Hirndruck wird durch Drainage übermäßiger intrakranieller Flüssigkeit auf einem sicheren Wert gehalten. Das System umfasst einen Mechanismus zur Spülungsunterstützung, mit der sich das System gesteuert und programmiert spülen lässt, um Katheterverschlüsse zu minimieren. Zudem kann ein manueller Bolus verabreicht werden, um den Katheter verschlussfrei zu halten oder einen bestehenden Verschluss zu beseitigen. Bei diesem Mechanismus wird mittels kurzer Perioden mit hohem Fluss ein Bolus-Impuls erzeugt (d. h. Fluss-Impulse).

Die Hirndrucküberwachung wird über Drucksensoren im IRRAflow Schlauchsatz durchgeführt.

Zur Behandlung wird zunächst das IRRAflow CNS System vorbereitet. Hierzu gehört die Installation des IRRAflow Schlauchsatz (im Folgenden als „Schlauchsatz“ bezeichnet) am IRRAflow Steuergerät (im Folgenden als „Steuergerät“ bezeichnet), die Befüllung des Schlauchsatz und die Kalibration der Drucksensoren sowie die Eingabe der Patienteneinstellungen. Parallel wird der IRRAflow Katheter (im Folgenden als „Katheter“ bezeichnet) in korrekter Position im Schädel platziert, mit Nähten fixiert und auf korrekte Funktion geprüft.

Der Schlauchsatz wird daraufhin mit dem Katheter verbunden; die Höhe des Steuergeräts wird vor Beginn der Behandlung auf die Lage des äußeren Gehörgangs des Patienten justiert.

Während der Behandlung werden die gemessenen Hirndruck-Daten in Zahlen auf der Anzeige des Steuergeräts dargestellt. Die Hirndruckdaten werden

zudem in einer Protokolldatei erfasst. Alarmwerte für hohen und niedrigen Hirndruck werden auf dem Steuergerät angezeigt; die Werte können in den Einstellungen justiert werden.

So erforderlich, kann die Behandlung pausiert und der Patient kurzzeitig vom Steuergerät getrennt werden (z. B. für eine MRT-Untersuchung).

Nach Abschluss der Behandlung kann eine Protokolldatei mit den Ereignissen und Hirndruck-Trends auf ein USB-Speichermedium exportiert werden.

Der Benutzer kann die Behandlung jederzeit beenden.

Das Gerät nutzt ein Alarmsystem mit drei Prioritätsstufen, mit der das Steuergerät je nach Schweregrad des Problems unterschiedliche Alarme ausgibt, wenn ein Fehler auftritt, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

1.3. Verwendungszweck

Das *IRRAflow* CNS System ist auf die Überwachung des intrakraniellen Drucks und Drainage intrakranieller Flüssigkeiten ausgelegt. Das System umfasst das *IRRAflow* Steuergerät und zwei Einweg-Komponenten, den *IRRAflow* Schlauchsatz und den *IRRAflow* Katheter.

Das *IRRAflow* CNS System darf nur von Medizinfachkräften verwendet werden, die hinsichtlich der relevanten klinischen Bedingungen geschult sind. Der Nutzer muss über die gesamte Behandlung hinweg sowohl den Patienten als auch das Gerät überwachen.

Das Steuergerät darf nur mit vom Hersteller IRRAS spezifizierten Schlauchsätzen, Kathetern und Spülflüssigkeiten verwendet werden.

1.4. Indikationen

Die Nutzung des *IRRAflow* CNS Systems ist indiziert, wenn eine Überwachung des Hirndrucks erforderlich ist; sie ist ebenfalls zur externen Drainage intrakranieller Flüssigkeit zur Reduzierung des Hirndrucks angezeigt, wenn ein externes Drainage- und Überwachungssystem erforderlich ist.

1.5. Kontraindikationen

Das IRR*A*flow CNS System ist nicht zur lumbalen Drainage geeignet.

Aufgrund des Schweregrads der zugrundeliegenden Pathologie sind die folgenden Kontraindikationen für das IRR*A*flow CNS System relativ und sollten ggf. vom Mediziner abgewogen werden;

- Bekannte Blutungsneigung
- Antikoagulations-Therapie
- Gerinnungsstörungen
- Hämophilie
- Niedrige Thrombozytenzahl
- Behandlung mit Warfarin oder Clopidogrel
- Vorliegen von Infektionen in Nachbarschaft der Katheterstelle, darunter Haut, subkutanes Gewebe, Knochen und epiduraler Raum.

Die Verwendung des Steuergeräts ist kontraindiziert, wenn nicht rund um die Uhr geschultes Personal zur Beaufsichtigung der Überwachung und Drainage verfügbar ist.

2. Sicherheitsvorschriften

2.1. Allgemeine Sicherheitsvorschriften

-  Dieses Gerät darf nur von medizinischem Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich Neurochirurgie verwendet werden. Eine anderweitige Verwendung könnte den Patienten und/oder Anwender verletzen.
-  Nur der IRRAflow Schlauchsatz und der IRRAflow Katheter sind zur Verwendung zusammen mit dem IRRAflow Steuergerät zugelassen. Bei der Verwendung anderer Komponenten können Patienten verletzt werden.
-  Um das Risiko von Störungen durch externe Quellen zu reduzieren, vermeiden Sie die Nutzung des IRRAflow Steuergeräts und des IRRAflow Schlauchsatzes in Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen (z. B. Diathermie-Ausrüstung, MRT).
-  Es besteht das Risiko eines Einklemmens des Anwenders, wenn das Steuergerät nach oben und unten bewegt wird. Gehen Sie hierbei entsprechend vorsichtig vor.
-  Nachdem Gebrauch müssen der IRRAflow Schlauchsatz, der IRRAflow Katheter und der verwendete Drainagebeutel gemäß der Anweisungen in Abschnitt 7.15 gehandhabt werden.
-  Während der Behandlung darf der Patient das Steuergerät nicht berühren. Die Behandlung kann gestört werden, wenn der Patient versehentlich einen Teil der Ausrüstung berührt.
-  In den USB-Speicheranschluss des IRRAflow Steuergeräts dürfen nur USB-Speichermedien eingesetzt werden. Fehlerhafter Gebrauch könnte die Integrität des Steuergeräts beeinträchtigen.
-  Es darf keine Behandlung durchgeführt werden, wenn die Umgebungstemperatur oder der Luftdruck die im Handbuch angegebenen Grenzwerte überschreiten (siehe Abschnitt 13).
-  Hirndruck-Messungen sind während einer Defibrillation nicht zuverlässig; in diesem Fall müssen angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
-  Die Ausrüstung ist nicht zur Nutzung in sauerstoffreichen Umgebungen oder bei Vorliegen entzündlicher anästhetischer Gemische oder sonstiger entzündlicher Gase vorgesehen.
-  Modifikationen der Ausrüstung sind nicht zulässig und können sich auf Leistung und Sicherheit auswirken.

-  Der IRRAflow Katheter ist nicht zur lumbalen Einführung geeignet.
-  Rund um die Uhr muss geschultes Personal zur Beaufsichtigung der Überwachung und Drainage zur Verfügung stehen.
-  Der IRRAflow Schlauchsatz und der IRRAflow Katheter dürfen nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, die Ausrüstung jedoch noch nicht verwendet wurde.
-  Die Nutzung des IRRAflow Schlauchsatz ist auf höchstens 5 Tage begrenzt.
-  Die Nutzung des IRRAflow Katheters ist auf höchstens 5 Tage begrenzt.

2.2. Patientensicherheit

-  Der Katheter darf nicht an das IRRAflow Steuergerät angeschlossen werden, wenn es zur Behandlung eingerichtet wird. Ansonsten könnte es zu einer Schädigung des Patienten kommen.
-  Ein nicht verwendeter und steriler IRRAflow Schlauchsatz und IRRAflow Katheter müssen vor der Behandlung eines neuen Patienten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.2 mit dem Gerät verbunden werden. Um sicherzustellen, dass das Zubehör steril ist, muss der Anwender vor der Verwendung überprüfen, dass die Produktverpackung nicht beschädigt wurde und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde.
-  Der IRRAflow Schlauchsatz und der IRRAflow Katheter sind Einweg-Komponenten. Wird dieselbe Komponente für mehrere Behandlungen verwendet, kann dies zu einer Schädigung des Patienten führen.
-  Der IRRAflow Katheter muss in einem sterilen Bereich ausgepackt und präpariert werden.
-  Sterile Handschuhe und Masken müssen bei medizinischer Versorgung in Nähe des Katheters getragen werden.
-  Zur Vermeidung von Kontamination müssen IRRAflow Schlauchsatz und IRRAflow Katheter bei der Befestigung vorsichtig behandelt werden. Der Katheter, die Verbindung zwischen Schlauchsatz und Katheter und der Anschluss des Flüssigkeits-Drainagebeutels müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden.
-  Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, wenn ein leerer Drainagebeutel ausgetauscht wird, um den Patienten vor Infektionen zu schützen (Abschnitt 7.7).
-  Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, wenn der IRRAflow Katheter vom IRRAflow Schlauchsatz getrennt wird, um den Patienten vor Infektionen zu schützen (Abschnitt 7.9).

-  Nur in diesem Handbuch spezifizierte Spülflüssigkeiten dürfen zur Durchführung von Behandlungen mit dem IRR*A*flow CNS System verwendet werden (Abschnitt 6.1). Für jede neue Behandlung muss ein vollständig neuer und steriler Spülbeutel verwendet werden.
-  Um korrekte Hirndruck-Messungen vorzunehmen und somit die Druckalarmwerte korrekt einstellen zu können, muss der Nullpunkt des Steuergeräts immer auf die intrakraniale Katheterposition ausgerichtet werden, die dem äußeren Gehörgang des Patienten entspricht. Wenn Sie den Patienten auf der vertikalen Achse bewegen, müssen Sie darauf achten, die Höhe des Steuergeräts zu justieren, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren.
-  Um eine Spannung der Verbindung zwischen IRR*A*flow Steuergerät und IRR*A*flow Katheter zu vermeiden, müssen die Räder des IRR*A*flow Steuergerät-IV-Ständers und des Patientenbetts während der Behandlung arretiert werden. Bei Verlegungen des Patienten muss vorsichtig vorgegangen werden.
-  Stellen Sie vor der Behandlung stets die hohen und niedrigen Hirndruck-Alarmgrenzwerte gemäß der Empfehlung des behandelnden Arztes ein.
-  Befolgen Sie stets die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen gemäß Abschnitt 10.2. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, könnte das Gerät beschädigt werden, zudem könnten Patient oder Anwender kontaminierten Teilen ausgesetzt werden.
-  Werden das IRR*A*flow Steuergerät, der IRR*A*flow Schlauchsatz oder der IRR*A*flow Katheter nicht gemäß der Indikationen oder von anderen Personen als qualifiziertem medizinischen Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich Neurologie/Neurochirurgie verwendet, könnte dies zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen.
-  Eine übermäßige Drainage von intrakranieller Flüssigkeit kann zu ventrikulärem Kollaps und Verletzungen des Patienten führen. Der Katheter kann durch ventrikulären Kollaps verschlossen werden. Überwachen Sie stets den Fortschritt der Drainage, indem Sie das Volumen der in den Drainagebeutel geleiteten Flüssigkeit überprüfen.

2.3. Betriebssicherheit

-  Gießen Sie nie Flüssigkeiten auf einen Teil des *IRRAflow* Steuergeräts. Gelangt Flüssigkeit an das Gerät, wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab.
-  Befolgen Sie stets die Anweisungen zur vorbeugenden Wartung des *IRRAflow* Steuergeräts (Abschnitt 10.1).
-  Werkzeuge sind zur Handhabung des *IRRAflow* CNS Systems nicht erforderlich und sollten nicht verwendet werden. Alle Versuche, das Gerät zu öffnen oder zu modifizieren, führen zu Risiken für den Anwender sowie möglicherweise den Patienten.
-  Es darf nur mit dem Gerät geliefertes oder von IRRAS oder einem offiziellen IRRAS-Vertriebshändler bereitgestelltes Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von Zubehör von Drittanbietern kann ein Sicherheitsrisiko darstellen; zudem erlischt die Garantie.
-  Ergreifen Sie bei der Verwendung des USB-Anschlusses die entsprechenden USB-Vorsichtsmaßnahmen (Abschnitt 6.2).
-  Um elektrische Schläge zu vermeiden, darf die Ausrüstung nur mit einem Stromanschluss mit Schutzleiterverbindung verbunden werden.

3. Das Handbuch

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung des Steuergeräts, des Schlauchsatzes und des Katheters, die zusammen als das *IRRAflow* CNS System bezeichnet werden.

Anwender müssen dieses Handbuch sowie das Handbuch zur Verwendung des Katheters sorgfältig lesen, bevor sie das *IRRAflow* CNS System zum ersten Mal verwenden, und sich mit den Funktionen und Merkmalen des Systems vertraut machen.

-  **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!

4. Etiketten

4.1. Steuergerät

Das Steuergerät ist mit den folgenden Symbolen beschriftet:

Symbol und Text	Bedeutung
	Teile in Kontakt mit dem Patienten sind mittels defibrillationssicherem Modell Typ BF (Body Floating) gemäß IEC 60601-1 vom Netzstrom isoliert
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstellungsdatum
R_x Only	Verschreibungspflichtig
	Symbol Strom EIN/AUS
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer: YYYY-XXXX YYYY: Herstellungsjahr; XXXX-: Vierstellige Zahl
	Bedienungsanleitung befolgen
Eingangsleistung: 100–240 V~, 50–60 Hz, 85 VA	Nennstromversorgung und Eingangsleistung
	Gerät nicht in unsortiertem Hausabfall entsorgen. Dieses Gerät muss gemäß den Vorschriften des Krankenhauses für elektronische Abfälle entsorgt werden
	Symbol Ausrüstung Klasse II
	Ergreifen Sie bei der Verwendung des USB-Anschlusses die entsprechenden ESD-Vorsichtsmaßnahmen
	Unique Device Identifier (UDI) einzigartiger 2D-Barcode
	Nicht MRT-sicher – ein Gegenstand, der in allen MRT-Umfeldern eine Gefahr darstellt
	YYYY-MM-DD Jahr, Monat und Tag des Verfalldatums
EC REP	Autorisierter Vertreter in Europa

	Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
---	--

4.2. Schlauchsatz

Der Schlauchsatz ist mit den folgenden Symbolen beschriftet:

Symbol und Text	Bedeutung
	Nicht wiederverwenden
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Bedienungsanleitung befolgen
	Katalognummer
	Chargencode
	YYYY-MM-DD Jahr, Monat und Tag des Verfalldatums
	Steril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verschreibungspflichtig
	Im angegebenen Temperaturbereich lagern
	Nicht MRT-sicher – ein Gegenstand, der in allen MRT-Umfeldern eine Gefahr darstellt
	Unique Device Identifier (UDI) einzigartiger 2D-Barcode
	Autorisierter Vertreter in Europa
	Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

	Gerät nicht in unsortiertem Hausabfall entsorgen. Dieses Gerät muss gemäß den Vorschriften des Krankenhauses für elektronische Abfälle entsorgt werden
---	---

4.3. Weitere Symbole

Weitere relevante Symbole für Steuergerät und Schlauchsatz

Symbol und Text	Bedeutung
	Bei dem Gerät handelt es sich um elektrische Ausrüstung der Klasse I
	Trocken halten
	Angegebener Temperaturbereich

5. Beschreibung des Systems

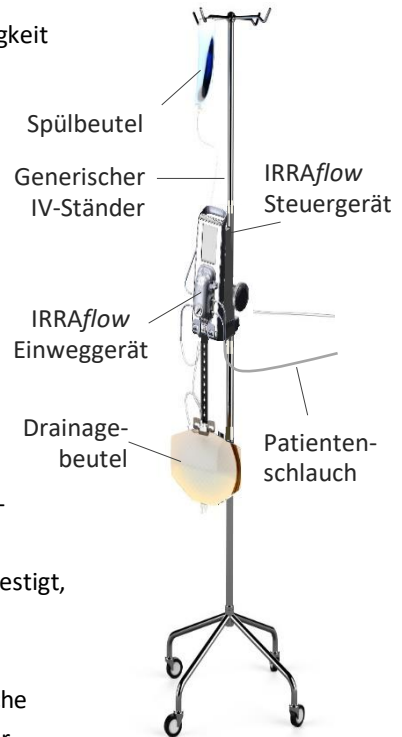
5.1. IRRAflow CNS System

Das IRRAflow CNS System besteht aus einem ständermontierten Steuergerät (siehe Abbildung im Einsatz) und zwei Einweg-Zubehörteilen, dem Schlauchsatz und dem Katheter. Der Schlauchsatz verfügt über eine Kassette, die am Steuergerät befestigt wird und den Schlauch an der Peristaltikpumpe und dem Quetschventil befestigt.

Der Drainagebeutel, in dem die abgeleitete Flüssigkeit gesammelt wird, wird an einem Messband mit Messstrichen befestigt, der die Höhe des Beutels bestimmt.

Das Steuergerät wird mit einer Klemme am Ständer befestigt und lässt sich so einfach umpositionieren, um seine Höhe relativ zur intrakraniellen Position der Katheterspitze zu justieren, die üblicherweise dem externen Gehörgang des Patienten entspricht. Das Schlauchmaterial des Schlauchsatzes und des Katheters können mittels Standard-Luer-Lock-Verbindungen angeschlossen und abgeschlossen werden. Zudem ist ein Spülbeutel am Ständer befestigt, der das System mit Spülflüssigkeit versorgt.

Die Einstellungen können über die Benutzeroberfläche des Steuergeräts geändert werden. Der Drucksensor kann jederzeit über den Kalibrierungsknopf der Schlauchsatz-Kassette kalibriert werden.



5.2. Funktionsbeschreibung

Das *IRRAflow* CNS System fungiert als Hirndruck-Monitor und Drainagesystem. Wenn ein Verschluss eine Drainage verhindert, kann der Katheter über die integrierte Spülungs-Unterstützung gespült werden.

Die Hirndruck-Messungen werden in Zahlen auf der Anzeige des Steuergeräts dargestellt. Die Drainage intrakranieller Flüssigkeit geschieht mittels Schwerkraft und lässt sich über Justierung der Höhe des Drainagebeutels justieren.

Der Kassettenteil des Schlauchsatzes ist mit einer Kalibrierungsfunktion für die Drucksensoren ausgestattet, die vom Anwender über einen Kalibrierungsknopf geregelt werden kann.

Die Einstellung für die Frequenz der Flüssigkeitsspülung lässt sich vom Anwender mittels vordefinierter Frequenzeinstellungen vornehmen. Die Frequenz der Spülung wird in eine Flussrate in ml/h umgerechnet. Die Standard-Flussrate („Drainage über Wert“) ist 0 ml/h; das bedeutet, dass das Steuergerät nur mit Drainage- und Hirndruck-Messungen läuft.

Eine Spülung (0,5 ml/1 s oder 1 ml/1 s) kann mit einem einzigen Bolus oder in zyklischem Modus erfolgen; der zyklische Modus ist hierbei ein Ergebnis der Flussraten-Einstellung.

Das System verfügt über einen voreingestellten Modus, der 0 ml/h entspricht, abgesehen davon, dass die Drainage nur beginnt, wenn der gemessene Hirndruck-Wert über dem hohen Hirndruckalarm-Grenzwert liegt.

Eine einzelne Bolus-Injektion lässt sich über die Bolustaste der Benutzeroberfläche aktivieren. Dies kann in jedem Behandlungsmodus vorgenommen werden, wenn sich das Steuergerät in der Phase „Drainage“ befindet. Mehrere Boli können abgegeben werden, wenn dies vom Anwender/Chirurgen für nötig erachtet wird.

Das System ist mit einem Verschlussalarm-Mechanismus ausgestattet. Verschlüsse werden als hoher Hirndruck-Alarm erkannt.

5.3. Anwender-Bedienelemente

Die Panel auf dem Gehäuse des Steuergeräts weisen die folgenden Komponenten auf:

- Vorderes Panel mit Benutzeroberfläche
- LCD-Touchscreen-Display
- Schlauchsatz-Befestigung
- Höhenverstellung für Steuergerät
- Höhenverstellung für Drainagebeutel
- Luftsensor
- Hinteres Panel

5.3.1. Vorderes Panel mit Benutzeroberfläche und Touchscreen

Die Funktion ist in der Tabelle und der Abbildung unten beschrieben.

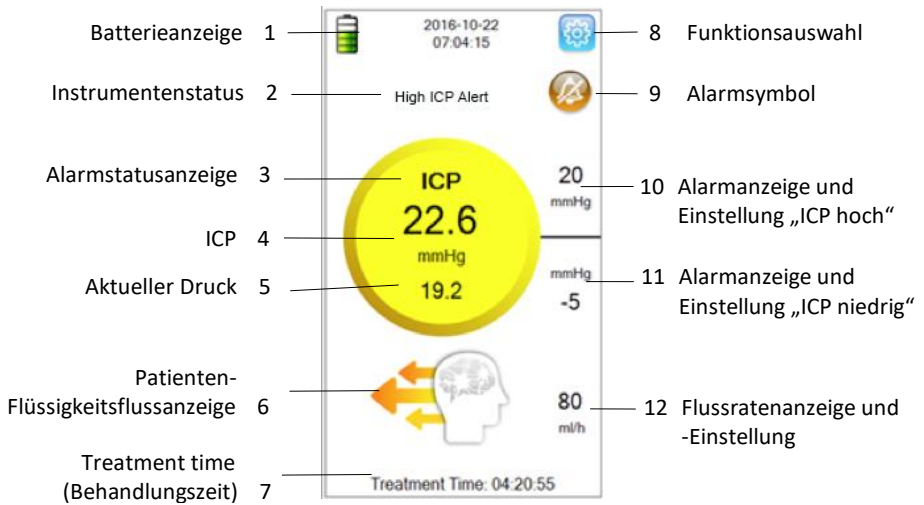
ELEMENT	BESCHREIBUNG	FUNKTION
1	LED	Leuchtet auf, wenn Verbindung zum Netzstrom besteht
2	Ein-/Ausschalter	Taste zum Ein- und Ausschalten des Steuergeräts
3	START/STOP	Taste zur Einleitung oder Beendigung der Behandlung
4	Bolus	Taste zur Einleitung eines Bolus
5	LCD-Touchscreen	Umfasst System-Bedienelemente und Feedback



5.3.2. Anzeige

Die Funktionen sind in der Tabelle und der Abbildung unten beschrieben.

ELEMENT	BESCHREIBUNG	FUNKTION
1	Batterieanzeige	Zeigt den Batterieladestand an und gibt an, ob das Steuergerät mit dem Netzstrom verbunden werden muss.
2	Instrumentenstatus	Zeigt Aufforderungen und Warnhinweise für den Anwender an. Über den Touch-Bereich lassen sich die meisten Fehler löschen.
3	Alarmstatusanzeige	Zeigt den Alarmstatus an (rot = Alarm „übermäßig hoch“, gelb = Alarm „hoch“, blau = Alarm „niedrig“ und grau = aktuell kein Alarm).
4	ICP	Zeigt den aktuellen Hirndruck-Wert an. Wird jeden Zyklus aktualisiert.
5	Aktueller Druck	Zeigt den aktuellen Druck an. Ähnlich zum Hirndruck, wird jedoch kontinuierlich aktualisiert.
6	Patienten-Flüssigkeitsflussanzeige	Zeigt die Flussrichtung an. Blaue Pfeile stehen für Spülung, orangefarbene Pfeile für Drainage, und grüne Balken weisen auf fehlenden Fluss oder fehlende Messung hin.
7	Behandlungszeit	Zeigt die Behandlungsdauer an.
8	Funktionsauswahl	Taste zur Auswahl von Funktionen auf dem Touchscreen.
9	Alarmsymbol	Anzeige und Taste zum Pausieren oder Löschen des Alarmtons.
10	Alarmanzeige und Einstellung „ICP hoch“	Zeigt die Werte für die Alarmstufe „ICP hoch“ in Millimeter-Quecksilbersäule an. Vom Anwender auswählbare Einstellung.
11	Alarmanzeige und Einstellung „ICP niedrig“	Zeigt die Werte für die Alarmstufe „ICP niedrig“ in Millimeter-Quecksilbersäule an. Vom Anwender auswählbare Einstellung.
12	Flussratenanzeige und -Einstellung	Zeigt die ausgewählte Flussrate in Milliliter pro Stunde an. Vom Anwender auswählbare Einstellung.

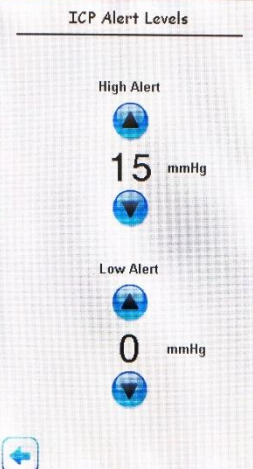
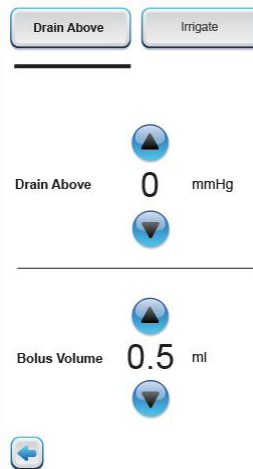
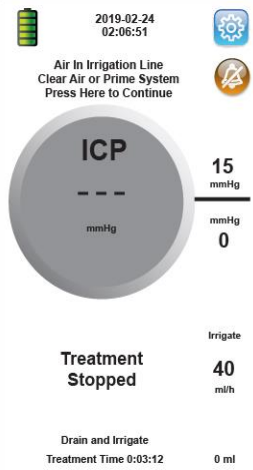
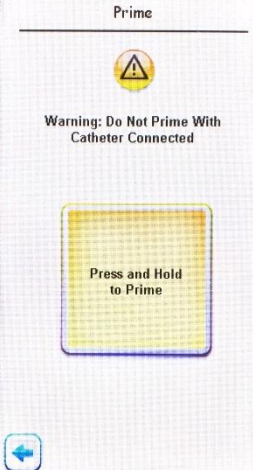
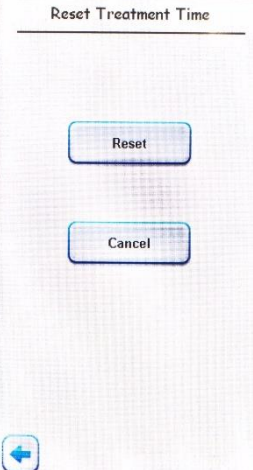


5.3.3. Anzeigebildschirme

Auf der Anzeige werden während der Behandlung eine Reihe von Aufforderungen, Einstellungen, Anwenderinformationen und Bedienelemente des IRRAf^{low} CNS Systems dargestellt. Eine kurze Zusammenfassung der verschiedenen Elemente der Anzeige finden Sie in der untenstehenden Tabelle und den Abbildungen (nur relevante Segmente der Anzeige sind jeweils sichtbar).

BESCHREIBUNG	FUNKTION
Sprache auswählen	Zur Auswahl der Sprache, Standardeinstellung ist Englisch
Einrichtungsbildschirm	Haupteinrichtung
Behandlungszeit zurücksetzen	Zum Zurücksetzen der Behandlungszeit
Datum und Uhrzeit	Zur Justierung der Datums- und Uhrzeit-Einstellungen
Befüllen	Ermöglicht automatische Befüllung
Drainage über Wert	Drainage-Einstellungen
Spüleinstellungen	Zur Justierung der Spül- und Bolus-Einstellungen
Hirndruck-Alarmwerte	Zur Justierung der hohen und niedrigen Hirndruck-Alarmwerte
Datenübertragung	Ermöglicht die Datenübertragung
Hauptalarm „ICP niedrig“	Blaue Anzeige und kurzer Alarm
Hauptalarm „ICP hoch“	Gelbe Anzeige und mittlere Alarmdauer
Hauptalarm „ICP übermäßig hoch“	Rote Anzeige und lange oder kontinuierliche Alarmdauer
Hauptspülung	Eine Spülung wird von einem blauen, anterior weisenden Pfeil angegeben
Haupt-Drainage	Eine Drainage wird von posterior weisenden Pfeilen angegeben
Behandlungszeit	Behandlungsdauer, Spülung und Drainage angehalten

Beispiele für Anzeigebildschirme:

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 
HIRNDRUCK-ALARMWERT	DRAINAGE ÜBER WERT	SPÜLEN
2019-02-24 02:06:51 Air In Irrigation Line Clear Air or Prime System Press Here to Continue ICP 15 mmHg 0 mmHg 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 
LUFT IN SPÜLEITUNG	BEFÜLLEN	BEHANDLUNGSZEIT ZURÜCKSETZEN

5.4. Schlauchsatz-Befestigung

Die folgende Tabelle und Abbildung beschreibt die Befestigung des Schlauchsatzes am Steuergerät vor der Behandlung.

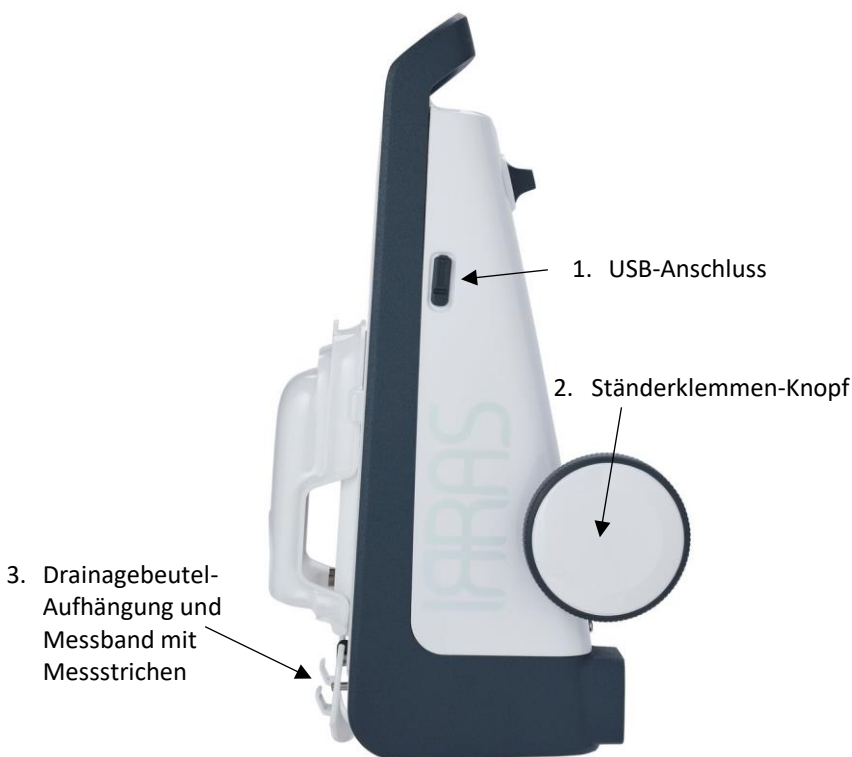
ELEMENT	BESCHREIBUNG	FUNKTION
1	Luftsensor	Ein Blasen-Detektionssensor dient zur Erkennung, wann der Spülbeutel erschöpft ist.
2	Kassette	Eine Hauptkomponente des IRRaflow Schlauchsatz. Die Kassette verbindet die Zufuhrschläuche mit dem Steuergerät, den Gehäuse-Drucksensoren, dem Quetschventil und der Schnittstelle der Peristaltikpumpe.
3	Kassettenabdeckung	Umschließt die Kassette.
4	Kalibrierungsknopf	Dient zur Kalibrierung der Drucksensoren.



5.5. Höheneinstellung, Beutelaufhängung und USB-Anschluss

In der folgenden Tabelle werden die Teile beschrieben, mit denen die Höhe des Steuergeräts relativ zum Patienten und die Höhe des Drainagebeutels relativ zum Steuergerät justiert werden, zudem wird der Anschluss für die Datenübertragung des Steuergeräts beschrieben.

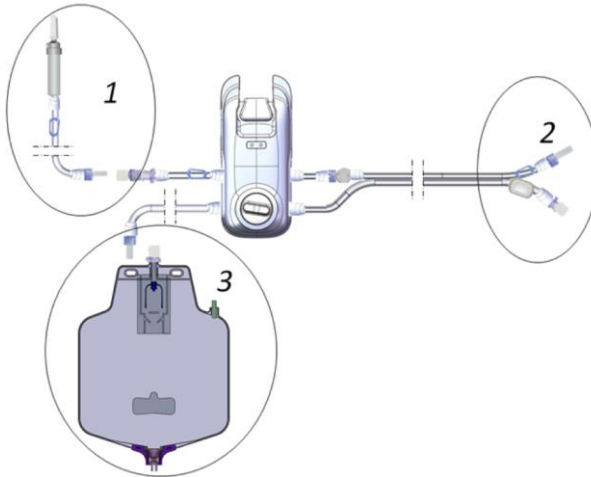
ELEMENT	BESCHREIBUNG	FUNKTION
1	USB-Anschluss	Datenübertragung zu einem USB-Speichermedium.
2	Ständerklemmen-Knopf	Mit diesem Knopf wird die Ständerklemme angezogen.
3	Drainagebeutel-Aufhängung und Messband mit Messstrichen	Mechanismus zur Einstellung der Höhe des Drainagebeutels.



5.6. Zubehör

5.6.1. Schlauchsatz-Beschreibung

Um eine Behandlung mit dem Steuergerät durchzuführen, ist ein steriler Einweg-Schlauchsatz erforderlich, der an der Vorderseite des Steuergerät-Gehäuses befestigt wird (siehe Abbildung unten).



Schlauchsatz-Inhalt:

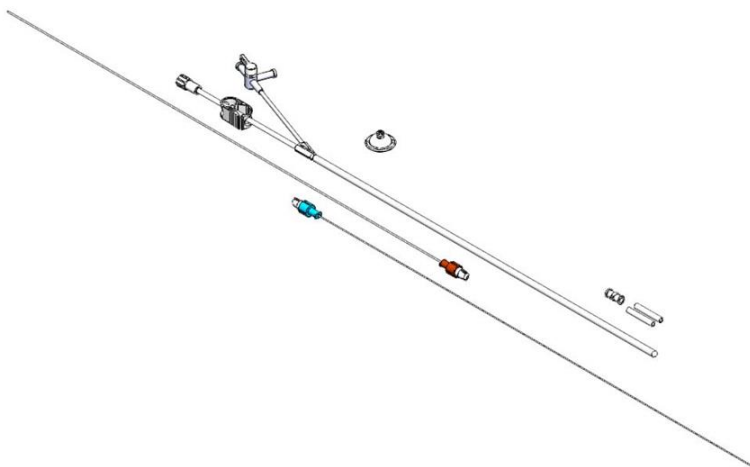
- Die Kassette, die an der Vorderseite des Steuergerät-Gehäuses befestigt wird (Abschnitt 7.2.6).
- Der Kalibrierungsknopf für die Drucksensoren.
- Sicherheitsventil zwischen Spüldorn und Kassette. Ist die Kassette korrekt am Steuergerät montiert, schließt die Pumpe die Spülleitung. Das Sicherheitsventil schützt vor einem freien Fluss von Spülflüssigkeit in das Hirn des Patienten, wenn die Kassette bei bestehender Verbindung zum Patienten entfernt wird oder die Spülsteuerung der Pumpe eine Fehlfunktion aufweist.
- Ein Satz von Schläuchen leitet Flüssigkeit zum Patienten und vom Patienten weg.
- Drainagebeutel mit Drainageventil zum Entleeren des Beutels.

5.6.2. Katheterbeschreibung

Zur Durchführung einer Behandlung mit dem Steuergerät ist ein steriler IRRAflow Einwegkatheter erforderlich, um Zugang zum Liquorraum des Patienten zu erlangen.

Der Katheter wird steril geliefert und umfasst:

- 40 cm, 9F Katheter mit Absperrhahn, Quetschklemme, doppelten Lumen und Messstrichen in Zentimeterabständen bis zu einer Länge von 15 cm von der Katheterspitze
- Katheterabdeckung
- Bakterienschutz
- Zangenabdeckungen
- Weiblich-Weiblich-Luer-Anschluss
- Starrer Führungsdraht
- Flexibler Führungsdraht



Hinweis: Katheterkonfiguration und -Zubehör können unterschiedlich sein. Einzelheiten zum verwendeten Katheter können Sie dem jeweiligen Katheter-Benutzerhandbuch entnehmen.

6. Weitere Ausrüstung

6.1. Spülbeutel und Spülflüssigkeiten

Nur zugelassene Spülflüssigkeiten dürfen für eine Behandlung mit dem IRRAS^{flow} CNS System verwendet werden. Alle für den Krankenhausgebrauch zugelassene standardisierte, sterile, physiologische und isotonische IV-Lösungen in 500- oder 1000-ml-Beuteln (wie 0,9-prozentige NaCl-Lösung, Ringer-Laktat usw.) werden von IRRAS als zugelassen betrachtet.

Der Spülbeutel muss steril sein.

Die Temperatur der Spülflüssigkeit muss der Körpertemperatur entsprechen bzw. nach ärztlichem Ermessen eingestellt werden.

6.2. USB-Speichermedium

Zusammen mit dem Steuergerät kann ein USB-Speichermedium verwendet werden, um Messdaten vom Gerät zu einem separaten Computer zu übertragen, wo sie gespeichert und zu Berichtszwecken in eine Excel-Tabellenkalkulation konvertiert werden können. Wird nach einer Behandlung ein USB-Speichermedium angeschlossen, werden alle während der Behandlung erfassten Messdaten auf dem Speichermedium gespeichert. Auf dem Übertragungsprotokoll-Bildschirm auf der LCD-Anzeige kann der Anwender eine oder mehrere Dateien auswählen, die auf das USB-Speichermedium übertragen werden sollen.

6.3. Laser-Nivellierer

Ein Laser-Nivellierer kann zusammen mit dem Steuergerät verwendet werden. Der Zweck des Laser-Nivellierers besteht darin, den Nullpunkt des Steuergeräts auf die Ebene der Katheterstelle auszurichten. Dies ermöglicht eine präzise Hirndruck-Messung. Einzelheiten zur Verwendung können Sie dem jeweiligen Benutzerhandbuch des Laser-Nivellierers entnehmen.

7. Bedienungsanleitung

7.1. Erste Einrichtung des Steuergeräts

Die erste Einrichtung des Steuergeräts muss von autorisiertem Personal von IRRAS vorgenommen werden.



Reinigen Sie das **IRRAflow** vor der ersten Verwendung gemäß der Reinigungsanleitung in Abschnitt 10.2.

7.2. Vorbereitung

7.2.1. Vorbereitung des Steuergeräts

Befestigen Sie das Steuergerät mit dem Ständerklemmen-Knopf und dem Befestigungsmechanismus vertikal an einem IV-Ständer.

Justieren Sie die Nulllinie des Steuergeräts und überprüfen Sie, dass sich diese auf derselben horizontalen Ebene wie der äußere Gehörgang des Patienten befindet.

Inspizieren Sie die Kassetten-Schnittstelle des Steuergeräts vor der Verwendung; Pumpe, Ventil und Anschluss dürfen keine Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.

7.2.2. Inbetriebnahme

Schalten Sie das Steuergerät über den Ein-/Ausschalter ein.



Die Anzeige fordert Sie auf, Datum und Uhrzeit einzustellen. Verwenden Sie hierfür die Schaltflächen auf dem Touchscreen.

7.2.3. Einstellen von Uhrzeit und Datum

Haben Sie den Ein-/Ausschalter gedrückt, wird auf dem Steuergerät Folgendes angezeigt: „Hier berühren, um die Uhrzeit einzustellen“. Berühren Sie die jeweiligen Pfeile, um Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute einzustellen. Drücken Sie „Akzeptieren“, wenn Sie Datum und Uhrzeit eingestellt haben.

Set Date

2016 - 05 - 05

Year Month Day

Set Time

14 : 59 : 59

Hour Min Sec

Accept

Die Zeit wird im 24-Stunden-Format angezeigt.

7.2.4. Vorbereitung des Steuergeräts auf die Behandlung

Um das Steuergerät auf die Behandlung vorzubereiten, muss der Anwender die folgenden Einstellungen eingeben:

1. Stellen Sie die angemessenen hohen und niedrigen Druckalarme für den Patienten über die Schaltflächen auf der rechten Seite der Anzeige ein.
2. Stellen Sie die Flussrate in den „Irrigation Settings“ (Spüleinstellungen) ein.
3. Justieren Sie die Höhe des Steuergeräts gemäß der Nulllinie auf Ebene des äußeren Gehörgangs des Patienten. Anweisungen hierzu finden Sie in Abschnitt 7.2.5.



Wenn Sie die obere Alarmgrenze zu hoch oder zu niedrig einstellen, kann dies den Patienten gefährden.

7.2.5. Justierung der Höhe des Steuergeräts

Die Höhe des Steuergeräts wird relativ zum Patienten justiert. Hierzu werden die Funktionen des Steuergerät-Panels gemäß Abschnitt 5.5 verwendet.

Justieren Sie die Nulllinie des Steuergeräts und überprüfen Sie, dass sich diese auf derselben horizontalen Ebene wie der äußere Gehörgang des Patienten befindet.



Die Behandlung muss immer pausiert werden, wenn der Patient nach oben oder unten bewegt wird. Geschieht dies nicht, löst das Steuergerät keine Alarme aus, wenn dies erforderlich wird. Hierdurch könnte der Patient gefährdet werden oder es könnte zu Fehlalarmen kommen.

7.2.6. Befestigung des Schlauchsatz

Über die folgenden Schritte können Sie den IRRAf^{low} Schlauchsatz mit dem vorderen Panel des Steuergeräts verbinden.

Weiteres erforderliches Zubehör: Spülbeutel mit zugelassener Spülflüssigkeit (Abschnitt 6.1).

HINWEIS: Beutel und sterilisierte Komponenten müssen gemäß der Krankenhaus-Vorschriften für derartige Artikel gehandhabt werden.

7.2.7. Inspektion, Einrichtung, Kalibrierung und Befüllung des Schlauchsatz

Inspektion

1. Inspizieren Sie die Schlauchsatz-Verpackung auf Schäden
2. Überprüfen Sie, dass alle Klemmen geöffnet sind
3. Überprüfen Sie, dass der Schlauch in der Kassette dem schwarzen Kunststoff gleichmäßig folgt
4. Öffnen Sie die Schlauchsatz-Verpackung; achten Sie dabei darauf, die Sterilität zu erhalten, wie in Abbildung 1 dargestellt. Achten Sie bei der Handhabung des Spüldorns und der Anschlüsse strikt auf sterile Bedingungen.

Verbindung des Schlauchsatz mit dem vorderen Panel des Steuergeräts

5. Befestigen Sie den männlichen Luer-Anschluss des Dorns/Tropfkammer-Schlauchs mit dem weiblichen Luer-Anschluss an der Seite der Kassette (Position 1), siehe die Abbildung unten. Entfalten Sie die Schläuche und den Drainagebeutel; zwischen den Enden des Schlauchsatzes darf es zu keinem Gewirr kommen.
 - Ein Ende umfasst den Dorn/Tropfkammer (Position 1);
 - Ein Ende umfasst zwei Anschlüsse (parallele Schläuche, Position 2); und
 - Ein Ende umfasst einen Drainagebeutel (Position 3).

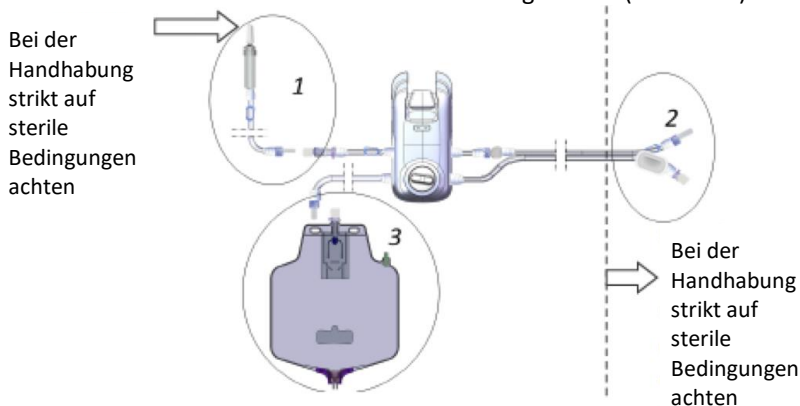
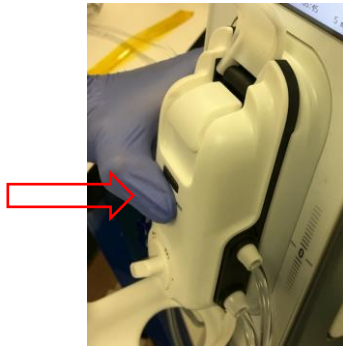


Abbildung 1: Die drei Enden des Schlauchsatzes: (1) Spülbeutel-Dorn; (2) zwei Anschlüsse; (3) Drainagebeutel.

6. Befestigen Sie die Luer-Anschlüsse zusammen an Position 2 (männlich an weiblich). Befestigen Sie ggf. den mitgelieferten Verlängerungsschlauch.
7. Hängen Sie den Spülbeutel am Haken des IV-Ständers auf. Die zulässige Höhe des Spülbeutels ist höchstens 70 cm über der Nulllinie des Steuergeräts und nicht niedriger als das Steuergerät.
8. Schließen Sie die Klemme direkt unter der Tropfkammer (Position 1), um einen freien Fluss zu verhindern und befestigen Sie den Dorn im Spülbeutel.
9. Verbinden Sie das Ende des Drainageschlauchs mit dem Drainagebeutel.
10. Befestigung der Kassette am Steuergerät:
 - a. Betrachten Sie die Seriennummern-Seite der Kassette und überprüfen Sie, dass der Silikonschlauch relativ zum Einlass- und Auslass-Schlauch normal ausgerichtet ist. Justieren Sie den Schlauch andernfalls mit einem behandschuhten Finger.
 - b. Um die Kassette im Steuergerät zu installieren, öffnen Sie die Kassettenabdeckung des Steuergeräts, führen Sie das obere Ende der Kassette in die Pumpenwalzen ein und setzen Sie daraufhin das untere Ende der Kassette auf den Stiften ein.



- c. Schieben Sie die Kassette mit dem Daumen gegen die vordere Abdeckung des Steuergeräts. Siehe unten.



- d. Halten Sie Kassette flach gegen den Hebel der vorderen Abdeckung und drücken Sie sie nach unten in die Betriebsposition. Siehe unten.



11. Drücken Sie den Kassettenhebel fest nach unten, um die Kassette zu arretieren. Heben Sie den Kassettendeckel an, um ihn magnetisch an die Vorderseite des Steuergeräts anzuhafte.

Kalibrierung

Der Kassettenteil des Schlauchsatzes ist mit einer Kalibrierungsfunktion ausgestattet, die über einen Kalibrierungsknopf geregelt werden kann. Die Kalibrierung muss auf Aufforderung durch das Steuergerät vorgenommen werden. Das Steuergerät fordert bei Bedarf automatisch eine Kalibrierung an.

Bei der Lieferung befindet sich der Kalibrierungsknopf in Transportstellung, hierbei sind die Schläuche gegenüber der Umgebungsluft offen. Ist der kalibrierte Wert falsch, muss das Gerät außer Betrieb genommen werden und der Fehler muss dem

Vertriebs Händler gemeldet werden. Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisiertem Wartungspersonal vorgenommen werden.



12. Kalibrieren Sie das System gemäß der folgenden Kalibrierungsroutine:
 - a. Stellen Sie den Kalibrierungsknopf auf Kalibrierungsmodus; übergehen Sie die erste Stellung, die der Betriebsmodus ist. Wurde die Transportstellung verstellt, kann sie nicht wieder eingestellt werden.
 - b. Im Kalibrierungsmodus erfassen die Drucksensoren den Umgebungsluftdruck und das Drucksignal ist auf 0 gesetzt.
 - c. Befindet sich der Kalibrierungsknopf im Kalibrierungsmodus, warten Sie, bis der Hirndruck-Wert auf Null (0) steht. Die Drucksensoren sind nun kalibriert.
 - d. Drehen Sie den Kalibrierungsknopf in den Betriebs-ICP-Modus, um den Schlauchsatz zur Behandlung bereit zu machen.
 - e. Das IRRFlow CNS System fordert bei Bedarf zur Kalibrierung auf.
13. Das System fordert automatisch alle 24 Stunden zu einer Kalibrierung auf.
14. Befestigen Sie den oberen Schlauch an der linken Seite der Kassette im Luftsensor-Schlitz auf dem linken Panel (von vorne gesehen) des Steuergeräts. Achten Sie darauf, dass der Schlauch vollständig im Luftsensor-Schlitz sitzt, um zu gewährleisten, dass Kontakt zwischen Schlauch und Luftsensor besteht. Achten Sie zudem darauf, dass der

Schlauchabschnitt mit Aufdruck nicht im Luftsensor-Schlitz montiert wird.

Befüllung

15. Hängen Sie den Drainagebeutel am Messband mit Messstrichen an der Vorderseite des Steuergeräts auf. Justieren Sie die Höhe des Drainagebeutels, d. h. die Drainagekraft, indem Sie die Länge des Messbands justieren. Die Mindesthöhe des Drainagebeutels beträgt 15 cm.

Überprüfen Sie, dass alle Klemmen geöffnet sind, dass das Ventil des Drainagebeutels geschlossen ist und dass die Luer-Anschlüsse an Position 2 zusammen befestigt sind (männlich an weiblich).

Wählen Sie das Tool „Function Select“ (Funktionsauswahl) auf der Anzeige aus und öffnen Sie das Menü „Befüllen“. Drücken Sie das gelbe Feld „Befüllen“ und halten Sie es gedrückt, bis der Schlauch vollständig bis zum Drainagebeutel mit Spülflüssigkeit gefüllt ist. Kehren Sie zur Hauptanzeige zurück und berühren Sie „Zum Fortfahren hier drücken“.

Ist die Befüllung abgeschlossen und gestoppt, überprüfen Sie, dass keine Spülung erfolgt; inspizieren Sie hierzu 5 bis 10 Sekunden lang die Spülungs-Tropfkammer. Überprüfen Sie, dass keine Flüssigkeitslecks bei Kassette und Schlauchsatz vorliegen. Zeigt sich ein Leck, tauschen Sie den leckenden Teil aus. Überprüfen Sie ebenfalls, dass sich bis zum Drainagebeutel Spülflüssigkeit im Drainageschlauch befindet.

Kassette und Schlauchsatz sind nun auf dem Steuergerät montiert und das System ist kalibriert.

7.2.8. Einsetzen und Befestigen des Katheters

Bevor Sie Schlauchsatz und Katheter anschließen, müssen die Patienteneinstellungen eingestellt werden (Alarmwerte und Flussrate).

Anleitungen zum Einsetzen und Befestigen des Katheters können Sie dem Katheter-Benutzerhandbuch entnehmen.

7.2.9. Verbindungen vom Katheter zum Schlauchsatz

Verbindung des Katheters mit dem Schlauchsatz

1. Schließen Sie die Schlauchsatz-Leitungen, indem Sie die zwei Rollenklappen schließen.

2. Schließen Sie die Katheterleitungen, indem Sie die Quetschklemme und den Absperrhahn schließen.
3. Verbinden Sie den weiblichen Anschluss des Schlauchsatzes mit dem männlichen Anschluss des Katheters.
4. Verbinden Sie den männlichen Anschluss des Schlauchsatzes mit dem weiblichen Anschluss des Katheters.
5. Öffnen Sie die weiße Klemme auf Drainageseite und daraufhin alle blauen Klemmen auf Spülungsseite.
6. Der Katheter ist nun mit dem Schlauchsatz verbunden. Soll das IRRAf^{low} CNS System nicht unmittelbar gestartet werden, schließen Sie alle Klemmen des Katheters, bis die Behandlung beginnt.



Achten Sie stets auf *strikte* Sterilität, wenn Sie die Verbindung zwischen Katheter und Schlauchsatz handhaben.

7.3. Anwender-Checkliste

Vor Beginn der Behandlung:

- Überprüfen Sie, dass alle Klemmen der Schlauchsatz- und Katheterschläuche geöffnet sind
- Überprüfen Sie, dass keine Knicke oder Blockierungen im Drainageschlauch vorliegen
- Überprüfen Sie, dass das Steuergerät auf vertikaler Ebene korrekt relativ zum externen Gehörgang des Patienten positioniert ist

7.4. Behandlungsbeginn

Vor dem Behandlungsbeginn muss der Anwender die oben dargestellte Anwender-Checkliste durchgehen.

Das Steuergerät beginnt den vom Anwender in Abschnitt 7.2.4 eingestellten Spülungs-Drainage-Zyklus.

Die Behandlung wird über eine Betätigung der Start/Stop-Taste gestartet.



Wird die Behandlung gestartet, ohne dass die Klemme des Drainageschlauchs gelöst wird, besteht ein Risiko von gesteigertem Hirndruck, da das System auf eine Spülung während der Behandlung eingestellt sein könnte.

7.5. Überprüfungen während der Behandlung

Regelmäßig prüfen:

- Drainage, um Knicke oder Blockierungen in Schläuchen zu erkennen und die Drainagerate zu beurteilen
- Drainagebeutel, um zu ermitteln, ob Leerung oder Wechsel erforderlich ist
- Dass die vertikale Position des Steuergeräts sich nicht geändert hat



Wird die Drainagerate nicht korrekt justiert, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen.



Ist der Drainage-Fluss zu hoch, kann dies zu übermäßiger Drainage und in Folge intrakranieller Blutung führen.

7.6. Bolus

Der Anwender kann den Katheter und die Spülschläuche mit einer Bolus-Injektion von 0,5 ml oder 1 ml spülen, indem Sie die Schaltfläche mit dem kreisförmigen Pfeilsymbol drücken, die sich mittig links auf der Anzeige befindet. Dies ist jedoch nur während der Drainagephase der Behandlung möglich.

Bei einer Spülung des Systems wird keine Drainage durchgeführt (d. h. das Drainageventil ist geschlossen), und die Spülpumpe läuft kurzzeitig. Der Anwender kann eine aktive Bolus-Funktion über das Pumpengeräusch und die Beobachtung des Flüssigkeitsflusses im Spüldorn oder der Tropfkammer erkennen. Die Bolus-Funktion kann nach Ermessen des behandelnden Neurochirurgen eingesetzt werden.

Inspizieren Sie nach einer Bolus-Spülung den Hirndruck-Wert und den Fortschritt der Drainage in der Tropfkammer des Drainagebeutels.

7.7. Wechseln des Spülbeutels

Nutzen Sie zum Wechseln des Spülbeutels das folgende Verfahren:

1. Stoppen Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stopp) des Steuergeräts
2. Klemmen Sie den Spülschlauch ab
3. Schaffen Sie ein steriles Umfeld um den Spüldorn und arbeiten Sie mit sterilen Handschuhen
4. Hängen Sie einen neuen, sterilen Spülbeutel an den IV-Ständer
5. Entfernen Sie den Spüldorn vom leeren Spülbeutel

6. Befestigen Sie den Spüldorn unmittelbar am neuen Spülbeutel
7. Öffnen Sie die Klemmen des Spülschlauchs
8. Starten Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stop) des Steuergeräts
9. Überprüfen Sie, dass Flüssigkeiten aus dem Spülbeutel fließen, wenn nicht „Drain Above“ (Drainage über Wert) oder eine Spülrate von 0 ml/h ausgewählt sind



Achten Sie bei der Handhabung des Spüldorns *strikt* auf sterile Bedingungen. Kommt es zu einem versehentlichen Kontakt mit dem Dorn, ersetzen Sie ihn durch einen sterilen Dorn.

7.8. Leerung des Drainagebeutels

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Drainagebeutel zu leeren:

1. Stoppen Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stop) des Steuergeräts
2. Klemmen Sie den Drainageschlauch ab
3. Öffnen Sie das Drainageventil
4. Leeren Sie den Drainagebeutel
5. Schließen Sie das Drainageventil
6. Öffnen Sie die Klemmen des Drainageschlauchs
7. Starten Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stop) des Steuergeräts
8. Überprüfen Sie, dass Flüssigkeit in den Drainagebeutel fließt

7.9. Pausieren der Behandlung und Trennung von Katheter und Schlauchsatz

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Behandlung zu pausieren oder Katheter und Schlauchsatz zu trennen:

1. Stoppen Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stop) des Steuergeräts. Das System zeigt optisch an, dass die Behandlung gestoppt wurde.
2. Schaffen Sie ein steriles Umfeld um die Anschlüsse und arbeiten Sie mit sterilen Handschuhen.
3. Klemmen Sie die zwei Schläuche in Nähe der Luer-Lock-Anschlüsse des Katheters ab.

4. Klemmen Sie die zwei Schläuche in Nähe der Luer-Lock-Anschlüsse des Schlauchsatzes ab.
5. Trennen Sie den Katheter vom Schlauchsatz. Schützen Sie die Luer-Lock-Anschlüsse vor Verunreinigung, während diese getrennt sind.
6. Öffnen Sie die Klemmen beider Katheterlumen, halten Sie sie unter der Höhe des Kopfs des Patienten und lassen Sie etwas Flüssigkeit entweichen; spülen Sie daraufhin 1 ml physiologische Flüssigkeit in das Spüllumen des Katheters und klemmen Sie das Spüllumen ab. Spülen Sie daraufhin 1 ml physiologische Flüssigkeit in das Drainagelumen des Katheters und klemmen Sie das Drainagelumen ab. Befestigen Sie daraufhin die zwei Katheter-Anschlüsse aneinander, weiblich an männlich.
7. Befüllen Sie die Schläuche des Systems, bis sich keine blutige oder viskose Flüssigkeit mehr in der Drainageleitung befindet.
8. Es ist ratsam, eine sterile Kompresse oder ähnliches um die Anschlüsse jeder Schleife (Katheter und Schläuche) anzulegen.
9. Der Patient kann nun in andere Abteilungen (MRT usw.) verlegt werden.



Um den Patienten vor Kontamination zu schützen, ist es wichtig, das Verfahren in einem sterilen Umfeld zu befolgen und auszuführen und darauf zu achten, dass die Luer-Lock-Anschlüsse vor Kontamination geschützt werden.



Trennen Sie die Kassette nicht vom Steuergerät, wenn die Schlauchklemmen nicht geschlossen sind.



Ist die Behandlung gestoppt, werden keine Hirndruckmessungen vorgenommen und Spülung und Drainage werden angehalten. Hierdurch entsteht das Risiko eines hohen Hirndrucks, der zu Gehirnschäden führen kann.

7.10. Erneute Verbindung des Katheters und Schlauchsatzes nach einer Pause

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Schlauchsatz nach zeitweiliger Unterbrechung der Behandlung mit dem Katheter zu verbinden:

1. Achten Sie darauf, dass dieses Verfahren in einem sterilen Umfeld durchgeführt wird.
2. Achten Sie darauf, dass alle Schläuche des Katheters und Schlauchsatzes abgeklemmt sind, bevor Sie Luer-Kappen entfernen.
3. Trennen Sie den weiblichen vom männlichen Katheteranschluss. Trennen Sie den weiblichen vom männlichen Schlauchsatz-Anschluss.
4. Verbinden Sie die Spülseite des Katheters mit der Spülseite des Schlauchsatzes; Schlauch mit blauer Klemme. Verbinden Sie die Drainageseite des Katheters mit der Drainageseite des Schlauchsatzes; Schlauch mit weißer Klemme. Der Katheter ist nun mit dem Schlauchsatz verbunden.
5. Öffnen Sie die weißen Klemmen auf der Drainageseite, daraufhin alle blauen Klemmen auf Spülungsseite, und beginnen Sie mit der Behandlung. Wird das IRRAflow CNS System nicht unmittelbar gestartet, halten Sie alle Klemmen bis kurz vor Behandlungsbeginn geschlossen.



Um den Patienten vor Kontamination zu schützen, ist es wichtig, das Verfahren in einem sterilen Umfeld auszuführen und darauf zu achten, dass die Luer-Lock-Anschlüsse vor Kontamination geschützt werden.

7.11. Änderung der Einstellungen während der Behandlung

7.11.1. Änderung von Flussraten-Einstellungen

Vor Beginn der Behandlung oder zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Behandlung kann der Anwender die Flussraten-Einstellungen ändern, indem er die auf dem LCD-Touchscreen angezeigte Flussrate auswählt und daraufhin die Schaltfläche nach oben/nach unten auf der Anzeige drückt.

Im Modus „Drain Above“ (Drainage über Wert) erfolgen keine Spülungen und es werden nur dann Drainagen durchgeführt, wenn der gemessene Hirndruck über dem vom Anwender eingestellten Wert liegt.

Eine hohe Flusseinstellung kann verwendet werden, um hämorrhagische Flüssigkeit abzuleiten. Eine niedrige Flusseinstellung kann zur Hirndrucküberwachung und Drainage klarer Flüssigkeit verwendet werden.

Überprüfen Sie regelmäßig, dass der erwartete Spülfluss vorliegt, indem Sie die Spülungs-Tropfkammer inspizieren.

7.11.2. Bedienelemente für hohen und niedrigen Hirndruck-Alarm

Der Anwender kann die Einstellungen für hohen und niedrigen Hirndruck-Alarm jederzeit ändern, indem die entsprechenden Schaltflächen auf der rechten Seite der Anzeige gedrückt werden.

Die Standardeinstellung für den hohen Hirndruck-Alarm beträgt 15 mmHg, die Standardeinstellung für den niedrigen Hirndruck-Alarm 0 mmHg.

Bei einer Stromunterbrechung werden die modifizierten hohen und niedrigen Hirndruck-Alarmwerte beibehalten, wenn die interne Batterie nicht erschöpft ist. Kommt es zu einer Stromunterbrechung, kann die Batterie mindestens 30 Minuten lang die Stromversorgung aufrechterhalten.



Hirndruck-Alarmwerte werden nach Ermessen des verantwortlichen Neurochirurgen eingestellt. Falsche Hirndruck-Alarmwerte könnten zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Hirndruck-Alarme dienen zum Schutz des Patienten vor schädlicher übermäßiger Spülung oder übermäßiger Drainage aufgrund klinischer Änderungen, Ausrüstungsfehler sowie teilweiser oder vollständiger Blockierung im IRRAflow Schlauchsatz oder IRRAflow Katheter.

7.12. Höhenverstellung für Drainagebeutel

Der Abstand zwischen Drainagebeutel und Steuergerät kann über das Panel des Steuergeräts justiert werden; siehe Abschnitt 5.5.

Wenn Sie den Drainagebeutel absenken, wird der Drainagefluss gesteigert. Wenn Sie den Drainagebeutel anheben, wird der Drainagefluss verringert. Überprüfen Sie den Drainagefluss in der Tropfkammer des Drainagebeutels.



Wird der Drainagefluss nicht korrekt justiert, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Überprüfen Sie regelmäßig den Fluss und Fortschritt der Drainage.



Ist der Drainage-Fluss zu hoch, kann dies zu intrakranieller Blutung oder Katheterverschluss führen.

7.13. Stoppen der Behandlung

Stoppen Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stop) des Steuergeräts. Das System zeigt optisch an, dass die Behandlung gestoppt wurde.

In Abschnitt 7.3 finden Sie die vor einer Fortführung der Behandlung erforderlichen Prüfungen.



Ist die Behandlung gestoppt, werden keine Hirndruckmessungen vorgenommen und Spülung und Drainage werden angehalten.

7.14. Verlegen des Steuergeräts

Das Steuergerät kann während der Behandlung zwischen verschiedenen Stationen des Krankenhauses verlegt werden. Das Steuergerät kann mit einer Batterie betrieben werden, siehe Abschnitt 8 zum Thema Behandlung mit Batteriebetrieb.

Ist der Patient stabil genug, kann der Katheter abgeklemmt und getrennt werden, wenn ein Transport zwischen Krankenhäusern erforderlich ist (siehe Abschnitt 7.9).

7.15. Entfernung und Handhabung von Schlauchsatz, Katheter und Spülflüssigkeiten

Stoppen Sie die Behandlung über die Taste „Start/Stop“ (Start/Stop) des Steuergeräts.

Um die Kassette vom Steuergerät zu trennen, achten Sie darauf, dass das Steuergerät eingeschaltet ist; schließen Sie die Klemme des Schlauchs, öffnen Sie den Deckel der Kassette und trennen Sie die Kassette vom Steuergerät.

Entsorgen Sie den Schlauchsatz, den Katheter und den Drainagebeutel mit dem darin verbleibenden Inhalt als kontaminierten, biogefährlichen Abfall gemäß der Standardvorschriften des Krankenhauses.



Trennen Sie die Kassette nicht vom Steuergerät, wenn die Klemmen des Schlauchsatzes nicht geschlossen sind.

7.16. Protokoll

Das Steuergerät protokolliert Messungen und Ereignisse. Diese können abgerufen werden, indem ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss eingesetzt wird.

Wenden Sie sich an den Kundendienst, um weitere Informationen zur Extraktion oder Verwendung von Protokolldaten zu erhalten.

Das Protokoll wird im Permanentenspeicher aufbewahrt und beibehalten, wenn das Steuergerät heruntergefahren wird; ebenso bei einem Stromausfall und einer darauffolgenden Erschöpfung der Batterie. Die Uhrzeit des Herunterfahrens wird protokolliert.

Die Protokolle umfassen mindestens die folgenden Elemente:

- Zeit des Ereignisses
- Typ des Ereignisses (z. B. normales Protokoll oder Fehler)
- Letzte Druckmessung zum Zeitpunkt des Ereignisses
- Behandlungsphase zum Zeitpunkt des Ereignisses
- Pumpenflusseinstellung zum Zeitpunkt des Ereignisses
- Status des Quetschventils zum Zeitpunkt des Ereignisses

8. Batterie

Das Steuergerät ist mit einer Batterie ausgestattet, das über den Netzstrom wiederaufgeladen werden kann. Ist das Steuergerät mit dem Netzstrom verbunden, wird die Batterie aufgeladen. Die Batterie ist auf mindestens 60 Minuten Nutzungszeit ausgelegt. Verbleiben 30 Minuten Nutzungszeit, wird ein Alarmton ausgelöst, und eine Anzeige auf der LCD-Anzeige weist darauf hin, dass das Steuergerät wieder an den Netzstrom angeschlossen werden muss.

Kann aufgrund des niedrigen Batteriestands keine Spülung und Drainage vorgenommen werden, löst das System 5 Minuten lang einen Alarm hoher Wichtigkeit aus. Ist die Batterie erschöpft, ist keine Spülung oder Drainage möglich, und das System wird in einen sicheren Zustand versetzt.

Nur von IRRAS autorisiertes Personal darf einen Batterieaustausch vornehmen.

Um das Gerät vom Netzstrom zu trennen, trennen Sie das Stromkabel von der Rückseite des Steuergeräts.

9. Alarme und Warnungen

Problem	Mögliche Lösung oder Aktion
Die Behandlung läuft, aber es zeigt sich kein Fluss in der Spülungs-Tropfkammer.	Überprüfen Sie, dass „Drain Above“ (Drainage über Wert) oder eine Spülrate von „0 ml/hr“ (0 ml/h) ausgewählt sind. Überprüfen Sie, ob der Spülbeutel leer ist.
Die Behandlung läuft, aber es zeigt sich kein Fluss in der Drainage-Tropfkammer.	Überprüfen Sie, ob die Drainage-Schlauchklemmen geschlossen sind; bei der Behandlung sollten sie geöffnet sein. Überprüfen Sie, dass keine Knicke oder Blockierungen im Schlauch vorliegen. Überprüfen Sie alle Klemmen des Schlauchsatzes. Überprüfen Sie, ob Alarme vorliegen. Überprüfen Sie die Spülraten-Einstellungen und den Spülfluss in der Spülungs-Tropfkammer. Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie den Neurochirurgen.
Die Behandlung kann nicht gestartet werden.	Überprüfen Sie die Alarmsymbole auf der Anzeige (Abschnitt „Alarm Information“ (Alarminformationen)). Ist die Kassette korrekt montiert? Ist der Spülschlauch korrekt im Luftsensor-Schlitz montiert?

9.1. Alarminformationen

Justierbare Alarmgrenzen werden während der Behandlung regelmäßig überwacht.

Hirndruck-status	Alarm-priorität	Angezeigte Meldung	Drainage erlaubt	Spülung erlaubt	Weitere Anforderungen
Alarm: Niedriger Hirndruck	Niedrig	Low ICP Alarm (Alarm: Niedriger Hirndruck)	Nein	Nein	➤ Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Hirndruck unter der Alarmgrenze für niedrigen Hirndruck liegt ➤ Der Alarm wird gelöscht, wenn der Druck die Alarmgrenze überschreitet
Alarm: Hoher Hirndruck	Mittel	High ICP Alarm (Alarm: Hoher Hirndruck)	Ja	Ja	➤ Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Hirndruck über der Alarmgrenze für hohen Hirndruck liegt ➤ Der Alarm wird gelöscht, wenn der Druck unter die Alarmgrenze fällt
Alarm: Übermäßig hoher Hirndruck	Hoch	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Warnung: Hoher Hirndruck. Hier berühren, um die Behandlung fortzuführen)	Ja	Nein	➤ Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Hirndruck mehr als 3 mmHg über der Alarmgrenze für hohen Hirndruck liegt ➤ Eine Drainage wird gestartet, wenn dieser Alarm ausgelöst wird, und wird zwei Minuten lang durchgeführt. Nach zwei Minuten wird das Ventil geschlossen. ➤ Das Gerät kehrt erst zur programmierten Behandlung zurück, wenn der Anwender den Alarm löscht, indem er den auf dem Bildschirm angegebenen Bereich berührt.

9.2. Alarmgrenzen

Niedriger Alarmbereich: -99 bis 10, Standardeinstellung 0 mmHg

Hoher Alarmbereich: +11 bis 99, Standardeinstellung 15 mmHg

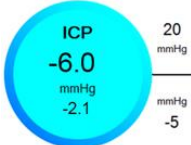
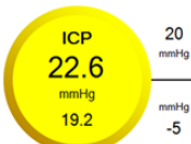
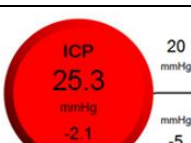
9.3. Löschen oder Pausieren von Alarmen



Um druckbezogene Alarme zu löschen, drücken Sie das Alarmsymbol auf dem Touchscreen. Hinweis: Mit diesem Symbol können Sie alle Alarmzustände außer druckbezogene Alarme 30 Sekunden lang pausieren. Während der Alarm stummgeschaltet ist, blinkt das Alarmsymbol.

9.4. Alarmpriorität

Die Alarmpriorität wird mit einem Tonsignal und einem optischen Alarmpriorität-Symbol auf dem LCD-Touchscreen angezeigt. Liegen mehrere Alarmbedingungen vor, wird die Alarmpriorität durch die Bedingungen mit höchster Priorität festgelegt.

Alarmpriorität	Tonsignal	Optisches Symbol
Niedrig	2 Pieptöne, die sich alle 30 Sekunden wiederholen	
Mittel	3 Pieptöne, die sich alle 7,5 Sekunden wiederholen	
Hoch	10 Pieptöne, die sich alle 2,5 Sekunden wiederholen	

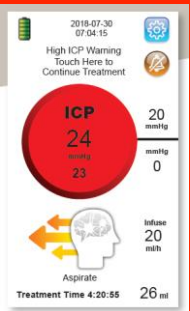
9.5. Liste der Warnsymbole

Auf dem LCD-Bildschirm wird eine Kombination von Symbolen und visuellen Aufforderungen für den Anwender angezeigt.

WARN- oder FEHLERMELDUNG	PRIORITÄT	KORREKTURMASSNAHME
Der Luftsensord erkennt keine Schläuche oder einen leeren Beutel	Hoch	Tauschen Sie den Schlauch oder den Spülflüssigkeitsbeutel aus
Batteriestrom niedrig (<30 Minuten)	Niedrig	An Netzstrom anschließen
Batterie leer	Hoch	An Netzstrom anschließen
Technischer Fehler im Steuergerät	Mittel	Steuergerät neu starten oder Kassette erneut montieren
Spülbeutel ist leer	Niedrig	Wechseln Sie den Spülbeutel aus
Kassettendeckel offen	Niedrig	Schließen Sie den Kassettendeckel
Kassettenmontage	Mittel	Montieren Sie die Kassette
Kalibrierung erforderlich	Niedrig	Führen Sie eine Kalibrierung durch
Alarm: Niedriger Hirndruck. Hirndruck unter dem vom Anwender eingestellten niedrigen Alarmwert	Niedrig	Geschultes medizinisches Personal benachrichtigen

WARN- oder FEHLERMELDUNG	PRIORITÄT	KORREKTURMASSNAHME
Alarm: Hoher Hirndruck. Hirndruck über dem vom Anwender eingestellten hohen Alarmwert	Mittel	Geschultes medizinisches Personal benachrichtigen
Alarm: Übermäßig hoher Hirndruck. Hirndruck liegt mehr als 3 mmHg über dem vom Anwender eingestellten hohen Alarmwert	Hoch	Geschultes medizinisches Personal benachrichtigen

9.6. Fehlerbehebung von Alarmen

Anzeige	Möglicher Grund	Mögliche Lösungen
	1. Patient bewegt sich, was zu falschen Hirndruck-Messungen führt. 2. Hirndruck zu hoch. 3. Katheterverschluss. 4. Das Schlauchventil des Katheters wurde abgesperrt. Es liegt ein Knick im Katheter oder Schlauch des Katheters vor. 5. Es wird eine Spülung durchgeführt, was zu einer kurzzeitigen Spitze in der Druckmessung führt. 6. Der Patient wird nicht angemessen überwacht.	• Beurteilen Sie den Patienten, um sicherzustellen, dass er in Ordnung ist. • Messen Sie das Steuergerät auf 0 nach. • Stellen Sie sicher, dass der Katheter und die vom Katheter ausgehenden Leitungen nicht geknickt oder beschädigt wurden, wodurch der Fluss verlangsamt oder gestoppt werden könnte. • Überprüfen Sie die Schläuche und den Katheter (Knicke) und alle Klemmen (geöffnet). • Warten Sie einige Zyklen darauf, dass sich das System selbst justiert. • Benachrichtigen Sie den Arzt.
	1. Patient bewegt sich, was zu falschen Hirndruck-Messungen führt. 2. Hirndruck zu hoch. 3. Katheterverschluss. 4. Das Schlauchventil des Katheters wurde abgesperrt. Es liegt ein Knick im Katheter oder Schlauch des Katheters vor. 5. Es wird eine Spülung durchgeführt, was zu einer kurzzeitigen Spitze in der Druckmessung führt. 6. Der Patient wird nicht angemessen überwacht.	• Beurteilen Sie den Patienten, um sicherzustellen, dass er in Ordnung ist. • Messen Sie das Steuergerät auf 0 nach. • Stellen Sie sicher, dass der Katheter und die vom Katheter ausgehenden Leitungen nicht geknickt oder beschädigt wurden, wodurch der Fluss verlangsamt oder gestoppt werden könnte. • Geben Sie einen Bolus ab, wenn der Katheter verstopft wirkt. • Benachrichtigen Sie den Arzt.
	1. Patient bewegt sich, was zu falschen Hirndruck-Messungen führt. 2. Der Drainagebeutel wurde zu niedrig geführt, was zu übermäßiger Drainage führt. 3. Der Patient wird nicht angemessen überwacht.	• Warten Sie zwei Zyklen (Sie können den Alarm stummschalten), bevor Sie eine Maßnahme ergreifen; das System könnte sich selbst korrigieren. • Beurteilen Sie den Patienten, um sicherzustellen, dass er in Ordnung ist. • Messen Sie das Steuergerät auf 0 nach. • Stellen Sie sicher, dass der Katheter und die vom Katheter ausgehenden Leitungen nicht getrennt wurden. • Heben Sie den Drainagebeutel an. • Benachrichtigen Sie den Arzt.

10. Pflege und Wartung

10.1. Vorbeugende Wartung

Der Anwender muss an der Ausrüstung keine vorbeugenden Wartungsmaßnahmen vornehmen. Wartungsarbeiten dürfen nur von von IRRAS autorisiertem Wartungspersonal vorgenommen werden.

10.2. Reinigung und Desinfektion

Der Schlauchsatz wird steril zum Einmalgebrauch geliefert und darf NICHT gereinigt, desinfiziert oder resterilisiert werden.

Das Steuergerät muss nach jeder Behandlung gereinigt werden.

Gelangen während der Behandlung Flüssigkeiten auf das Steuergerät, pausieren oder stoppen Sie die Behandlung und wischen Sie die verschütteten Flüssigkeiten sofort ab. Halten Sie den Kassettendeckel während der Reinigung geschlossen.

Die empfohlene Methode zur Reinigung besteht darin, die Teile mit einem Oberflächen-Desinfektionsmittel und einem weichen Tuch abzuwischen.

Es dürfen nur die folgenden flüssigen Desinfektionsmittel verwendet werden:

1. Denaturiertes Ethanol
2. Isopropanol
3. Chlorxylenol 5 %
4. Chlorhexidin

Haben Sie Zweifel hinsichtlich der Reinigung des Geräts, der Wirksamkeit der Reinigung oder den Funktionen und/oder der Sicherheit des Geräts, sollte das Gerät außer Betrieb genommen und der Vertriebshändler benachrichtigt werden (Abschnitt 15).



Während der Reinigung darf keine Flüssigkeit aus dem Reinigungstuch entweichen, da dies die Ausrüstung beschädigen könnte.



Verwenden Sie niemals Werkzeuge oder Bürsten zur Reinigung, da dies das Gerät beschädigen könnte.



Es dürfen keine Komponenten, Teile oder Zubehör des IRRAS Steuergeräts sterilisiert werden.

11. Transport und Lagerung

Während dem Transport müssen Steuergerät, Schlauchsatz und Katheter vorsichtig behandelt werden. Das Steuergerät muss gemäß der Angaben in Abschnitt 13.1 gehandhabt werden.

Lagern Sie das Steuergerät niemals in Nähe von Wärmequellen oder anderen Orten, an denen das Gerät erwärmt werden könnte (z. B. unter direkter Sonneneinstrahlung).

Wird das Steuergerät in einer Umgebung gelagert, die nicht der Betriebsumgebung entspricht, geben Sie dem Gerät mindestens 1 Stunde Zeit zur Anpassung an die Betriebsumgebung, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

12. Schulung und Unterstützung

Dieses Gerät darf nur von medizinischem Personal mit Schulung und Erfahrung im Bereich Neurochirurgie verwendet werden. Wenden Sie sich für Schulung und Unterstützung hinsichtlich des Steuergeräts und dessen Zubehör an Ihren lokalen Vertriebshändler.

Anschrift: USA

E-Mail-Adresse: US.customerservice@irras.com

Telefon: +1-800-213-4604

Anschrift: Global

E-Mail-Adresse: global.customerservice@irras.com

Telefon: 31 20-210-1098

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

13. Anhang A

13.1. Spezifikationen

13.1.1. Klassifizierung des Medizinprodukts

Das Steuergerät ist folgendermaßen klassifiziert:

- Klasse BF gemäß EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“
- Defibrillationssicheres Anwendungsteil gemäß EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“
- Kontinuierlicher Betrieb

13.1.2. Sicherheitsnormen

Steuergerät und Schlauchsatz verfügen über Typenzulassung gemäß der folgenden Normen:

- EN 60601-1: 2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“
- EN 60601-1-2: 2014 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Abschnitt 2: Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- EN 62304: 2015 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN 60601-1-6: 2010 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Abschnitt 6: Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN 60601-1-8: 2007+A1:2017 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Abschnitt 8: Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- EN 60601-2-24: 2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern

13.1.3. Umweltbedingungen und Handhabung

Betrieb des Steuergeräts: Temperaturbereich	+15 bis +30 °C
Betrieb des Schlauchsatzes: Temperaturbereich	+15 bis +30 °C
Betrieb: Luftfeuchtigkeit	30–95 %
Betrieb: Luftdruck	70–106 kPa
Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-25 bis +60 °C (Steuergerät) -25 bis +50 °C (Schlauchsatz)
Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport	20–80 %
Luftdruck für Lagerung und Transport	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.
EMV/ESD	Das IRRAflow Steuergerät und der IRRAflow Schlauchsatz entsprechen den Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit.
Nutzungsdauer des IRRAflow Steuergeräts	5 Jahre
Maximale Nutzungsdauer des IRRAflow Schlauchsatzes	5 Tage

13.1.4. Technische Spezifikationen

Beschreibung	System zur Drainage intrakranieller Flüssigkeit und Hirndruck-Überwachung
Bezeichnung	IRRAflow Steuergerät
Teilenummer	ICCU 020
Abmessungen	35 (H) x 14 (B) x 19 (T) cm
Gewicht	3,5 kg
Hirndruck-Bereich*	-100 bis 250 mmHg
Hirndruck-Präzision*	± 2 mmHg oder 10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist, im Bereich von 0–99 mmHg
Hirndruck-Nullpunktabweichung	<1 mmHg zwischen Kalibrierungen
Auswählbare Raten	Spülraten: 0,5 Bolus: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 und 90 ml/h 1,0 Bolus: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 und 180 ml/h
Volumen pro Bolus	0,5 oder 1,0 ml
Präzision des Bolusvolumens	± 0,4 ml
Maximaler <i>Spülfluss</i> , Bolus	1 ml/s
Maximaler Fluss, Durchschnitt über vollständigen Zyklus	180 ml/h (Flussrate: 1 ml/s)
Maximaler Spüldruck	550 mmHg
Größe eines unbeabsichtigten Bolus durch einen Verschluss	Weniger als 1 ml
Totraum von Katheterspitze bis Drucksensor	10 ml
Druckmessungs-Bandbreite (aktueller Druck, kein Hirndruck)	1 Hz
Betriebsdauer im Batteriebetrieb bei maximaler Spülrate	Mindestens 30 Minuten
Schalldruckwert der Alarme	60–70 dB(A) in 1 Meter Entfernung vom Steuergerät
Höchstvolumen, das bei einzelnen Fehlerzuständen gespült werden kann	1,7 ml
Stromversorgung	100–240 V AC, 50–60 Hz
Stromverbrauch	Max. 20 W
Wiederherstellungszeit nach Defibrillation	10 Sekunden
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Länge des Stromkabels	2,5 bis 3,0 Meter
Druckgrenzwert für Verschlussalarm	Der Alarm „High ICP“ (Hoher Hirndruck) fungiert als Verschlussalarm (0–100 mmHg)
Mittel zum Schutz des Patienten vor einer Spülung mit Luft	Luftsensord
Defibrillationssicheres Anwendungsteil	Kassetten-Spülleitung und Katheter
Sicherung	T1,0 A/L250 V

Hinweis: Enthält kein Naturkautschuklatex.

* Bereich und Präzision gelten ebenfalls für die angezeigten Werte.

13.2. Zubehör- und Ersatzteile

Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebs Händler, um die folgenden Zubehör- oder Ersatzteile zu bestellen.

- IRR*A*flow Schlauchsatz, ICDS 020
- IRR*A*flow Lasernivelliergerät, ICLS 010
- IRR*A*flow Drainage-Sammelsystem, DCS 010
- IRR*A*flow Katheter, ICGS 020
- IRR*A*flow CNS System Benutzerhandbuch
- IRR*A*flow Katheter Benutzerhandbuch

13.3. Support, Service und Verschrottung

Alle Wartungs- und Servicearbeiten am Steuergerät und seinen Zubehörteilen müssen von IRRAS vorgenommen werden. Steuergerät, Schlauchsatz und Katheter umfassen keine Teile, die vom Anwender reparierbar sind. Versuche, das Gerät zu reparieren und/oder zu modifizieren, verletzen die Geschäftsbedingungen der Garantie, und die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Geräts kann in diesem Fall nicht garantiert werden.

Beachten Sie, dass das Steuergerät Substanzen enthalten kann, die für Menschen, Tiere und die Umwelt schädlich sein können.

Anschrift: USA

E-Mail-Adresse: US.customerservice@irras.com

Telefon: +1-800-213-4604

Anschrift: Global

E-Mail-Adresse: global.customerservice@irras.com

Telefon: 31 20-210-1098



Das **IRRAflow** Steuergerät, der **IRRAflow** Schlauchsatz und der **IRRAflow** Katheter müssen gemäß der Vorschriften des Krankenhaus zur Handhabung umweltschädlicher und biologisch gefährlicher Abfälle entsorgt werden.

14. Anhang B

14.1. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Prüfungen der elektromagnetischen Verträglichkeit wurden mit einem 2,5 Meter langen Stromkabel durchgeführt.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störstrahlungen		
Das IRRAflow Steuergerät und der IRRAflow Schlauchsatz sind auf die Verwendung im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des IRRAflow CNS Systems muss sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Störstrahlungsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das IRRAflow Steuergerät und der IRRAflow Schlauchsatz müssen elektromagnetische Energie abstrahlen, um ihre internen Funktionen zu erfüllen. Elektronische Ausrüstung in der Nähe könnte beeinträchtigt werden.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	Das IRRAflow Steuergerät und der IRRAflow Schlauchsatz sind auf die Verwendung im Krankenhausumfeld, darunter in Operationssälen und Intensivstationen ausgelegt. Das System sollte direkt mit dem Niederspannungs-Stromnetz des Krankenhauses verbunden werden.

Tabelle B-1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau gemäß EN 60601	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft
Schnelle transiente Störgrößen / Burst EN 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen
Spannungsstoß EN 61000-4-5	+/- 1 kV Differenzbetrieb +/- 2 kV Gleichtaktbetrieb	+/- 1 kV Differenzbetrieb +/- 2 kV Gleichtaktbetrieb
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromeingangsleitungen EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden
Magnetfeld mit Stromfrequenz (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabelle B-2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das IRRAf ^{low} Steuergerät und der IRRAf ^{low} Schlauchsatz sind auf die Verwendung im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des IRRAf ^{low} Steuergeräts und des IRRAf ^{low} Schlauchsatz muss sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Testniveau gemäß EN 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Leitungsgebundene HF EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{rms}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen gegenüber jedem Teil des IRRAf^{low} Steuergeräts und dem IRRAf^{low} Schlauchsatz sowie dessen Kabel mindestens den empfohlenen Trennabstand einhalten. Dieser Abstand wird über die Gleichung für die jeweilige Senderfrequenz berechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Hierbei entspricht P der maximalen empfohlenen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d dem empfohlenen Trennabstand in Metern (m). Feldstärken feststehender HF-Sender, beurteilt durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung,^a müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.^b Störungen können in Nähe von Ausrüstung, die mit dem folgenden Symbol markiert ist, auftreten. 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung kann von Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst werden.			
^a Die Feldstärke feststehender Sender wie beispielsweise Mobilfunk-Basisstationen (Mobiltelefone/kabellose Telefone), mobilem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und TV-Sendern kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld feststehender HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortüberprüfung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Standort des IRRAf^{low} Steuergeräts und des IRRAf^{low} Schlauchsatzes die jeweiligen, oben angegebenen HF-Konformitätsniveaus, sollte der normale Betrieb des IRRAf^{low} Steuergeräts und des IRRAf^{low} Schlauchsatzes beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, könnten weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie eine Verlegung oder Neuausrichtung des IRRAf^{low} Steuergeräts und des IRRAf^{low} Schlauchsatzes. ^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Tabelle B-3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen und IRRAlow Steuergerät sowie IRRAlow Schlauchsatz			
Das IRRAlow CNS System ist auf die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die abgestrahlten HF-Störungen unter Kontrolle sind, ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des IRRAlow Steuergeräts und IRRAlow Schlauchsatzes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und dem IRRAlow Steuergerät und dem IRRAlow Schlauchsatz einhält. Hierbei sollte er die untenstehenden Empfehlungen gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsanlage befolgen.			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand gemäß Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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
Bei Sendern mit einer Nenn-Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt wird, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) geschätzt werden, indem die Gleichung für die jeweilige Senderfrequenz verwendet wird. Hierbei entspricht P der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung kann von Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst werden.			

Tabelle B-4 Empfohlene Trennabstände

15. Kontakt

Hersteller:



Anschrift: **USA**
IRRAS USA, Inc.
11975 El Camino Real, Suite 304
San Diego, CA 92130
USA
URL: <http://www.iras.com>
E-Mail-Adresse: US.customerservice@iras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Informationen zur Nachbestellung:

Anschrift: **USA**
E-Mail-Adresse: US.customerservice@iras.com
Telefon: +1-800-213-4604

Anschrift: **Global**
E-Mail-Adresse: global.customerservice@iras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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

Vertretung in der EG:



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande