



CNS systém, řídicí jednotka a souprava hadiček IRRAflow®

Uživatelská příručka

**7000870 Rev. G (Přeloženo z 7000219 Rev. G)
Monitorování ICP a drenáž intrakraniální tekutiny**



Obsah

1.	Úvod.....	5
1.1.	Definice	5
1.2.	Obecný popis.....	5
1.3.	Účel použití.....	6
1.4.	Indikace k použití.....	6
1.5.	Kontraindikace	6
2.	Bezpečnostní předpisy	8
2.1.	Obecné bezpečnostní předpisy	8
2.2.	Bezpečnost pacienta	9
2.3.	Provozní bezpečnost	10
3.	Příručka	11
4.	Štítky	12
4.1.	Řídicí jednotka	12
4.2.	Souprava hadiček	13
4.3.	Ostatní značky	14
5.	Popis systému	15
5.1.	CNS systém IRRAflow	15
5.2.	Popis funkce	16
5.3.	Uživatelské ovládací prvky	17
5.3.1.	Přední panel s uživatelským rozhraním a dotykovou obrazovkou.....	17
5.3.2.	Displej	18
5.3.3.	Obrazovky displeje.....	20
5.4.	Připojení soupravy hadiček	22
5.5.	Nastavování výšky, zavěšení vaku a port USB	23
5.6.	Příslušenství.....	23
5.6.1.	Popis soupravy hadiček	24
5.6.2.	Popis katétru.....	25
6.	Další vybavení	26
6.1.	Irigační vak a irigační tekutiny	26
6.2.	Paměťové zařízení USB.....	26
6.3.	Laserový ukazatel výšky	26
7.	Návod k použití	26
7.1.	Prvotní nastavení řídicí jednotky.....	26
7.2.	Příprava	27
7.2.1.	Příprava řídicí jednotky.....	27
7.2.2.	Spuštění	27
7.2.3.	Nastavení času a data	27
7.2.4.	Nastavení řídicí jednotky k léčbě.....	28
7.2.5.	Nastavení výšky řídicí jednotky.....	28
7.2.6.	Připojení soupravy hadiček.....	28
7.2.7.	Kontrola, příprava, kalibrace a plnění soupravy hadiček.....	29
7.2.8.	Zavádění a zajišťování katétru	33

7.2.9.	Propojení katétru se soupravou hadiček	33
7.3.	Kontrolní seznam pro uživatele	34
7.4.	Zahájení léčby.....	34
7.5.	Kontroly v průběhu léčby	34
7.6.	Bolus.....	35
7.7.	Výměna irigačního vaku	35
7.8.	Vyprázdnění drenážního vaku	35
7.9.	Pozastavení léčby a odpojování katétru a soupravy hadiček	36
7.10.	Opětovné připojení katétru a soupravy hadiček po pozastavení léčby..	37
7.11.	Změny nastavení během léčby	37
7.11.1.	Změna nastavení průtoku	37
7.11.2.	Řízení výstrah vysokého a nízkého ICP	38
7.12.	Úpravy výšky drenážního vaku	39
7.13.	Zastavení léčby	39
7.14.	Přemisťování řídicí jednotky.....	39
7.15.	Manipulace s tekutinami v soupravě hadiček, katétru a irigační větvi a jejich odstraňování	40
7.16.	Protokol.....	40
8.	Baterie.....	41
9.	Výstrahy, upozornění a varování.....	41
9.1.	Informace o výstrahách.....	42
9.2.	Prahové hodnoty výstrah	42
9.3.	Ukončení nebo pozastavení výstrah.....	43
9.4.	Priorita výstrahy	43
9.5.	Seznam varovných hlášení	44
9.6.	Řešení problémů s výstrahami	45
10.	Čištění a údržba.....	46
10.1.	Preventivní údržba	46
10.2.	Čištění a dezinfekce.....	46
11.	Přeprava a skladování	47
12.	Školení a asistence	47
13.	Příloha A.....	48
13.1.	Specifikace.....	48
13.1.1.	Klasifikace zdravotnického prostředku	48
13.1.2.	Bezpečnostní normy	48
13.1.3.	Provozní podmínky a manipulace.....	49
13.1.4.	Technické parametry	50
13.2.	Příslušenství a náhradní díly.....	51
13.3.	Podpora, servis a likvidace	51
14.	Příloha B.....	52
14.1.	Elektromagnetická kompatibilita	52
15.	Kontakt.....	56



DŮLEŽITÉ

Před použitím si přečtěte všechny pokyny a varování.
CNS systém IRRAS*flow* smí používat pouze zdravotnický personál vyškolený
a zkušený v neurologické/neurochirurgické zdravotní péči.

Společnost IRRAS přijímá odpovědnost za bezpečnost, použitelnost a funkční
způsobilost vybavení pouze za následujících podmínek:

- vybavení musí být používáno v souladu s účelem použití,
- údržbu a opravy prostředku smí vykonávat pouze osoby pověřené společností IRRAS,
- vybavení musí být používáno v souladu s příslušnou dokumentací.

1. Úvod

1.1. Definice

CNS systém IRRAf ^{low}	Drenážní systém pro odvádění intrakraniální tekutiny a zařízení pro monitorování ICP
Řídicí jednotka IRRAf ^{low}	Jednotka, která řídí CNS systém IRRAf ^{low}
Souprava hadiček IRRAf ^{low}	Sterilní jednorázová kazeta a souprava hadiček
Katétr IRRAf ^{low}	Sterilní jednorázový katétr
ICP	Intrakraniální tlak
CSF	Mozkomíšní mok

1.2. Obecný popis

CNS systém IRRAf^{low} je drenážní systém pro odvádění intrakraniální tekutiny používaný odborným zdravotnickým personálem v nemocničních zařízeních, který je vyškolený a zkušený v neurochirurgické zdravotnické péči.

Pomocí drenáže nadbytečné intrakraniální tekutiny se udržuje bezpečná hladina ICP. Součástí systému je podpůrný irigační mechanismus umožňující programem řízené proplachování systému, kterým se minimalizuje riziko okluze katétru. Současně je možné manuálně podat bolus, aby katétr zůstal průchozí nebo aby se odstranila případná okluze. Princip tohoto mechanismu spočívá ve vytvoření bolusového pulzu pomocí krátkých časových úseků vysokého průtoku (tedy průtokových pulzů).

Monitorování ICP zajišťují snímače tlaku umístěné v soupravě hadiček IRRAf^{low}.

Léčba začíná přípravou CNS systému IRRAf^{low}, tedy zapojením soupravy hadiček IRRAf^{low} (dále také jen „souprava hadiček“) do řídicí jednotky IRRAf^{low} (dále také jen „řídicí jednotka“), plněním hadiček soupravy hadiček, kalibrací snímačů tlaku a zadáním nastavení pro daného pacienta. Současně je nutné umístit katétr IRRAf^{low} (dále také jen „katétr“) do správné polohy uvnitř lebky, zajistit jej suturami a ověřit jeho funkci.

Následně se souprava hadiček připojí ke katétru a před zahájením léčby se výška řídicí jednotky nastaví na úroveň vnějších zvukovodů pacienta.

Během léčby se na displeji řídicí jednotky budou v číselném tvaru zobrazovat měřené hodnoty ICP. Údaje o ICP se navíc ukládají do souboru s protokolem.

Hodnoty výstrahy vysokého a nízkého ICP se zobrazují na řídicí jednotce a mohou být upraveny v nastavení.

Léčbu je možné pozastavit a v případě potřeby (např. kvůli vyšetření MR) je možné pacienta na krátkou dobu odpojit od řídicí jednotky.

Po dokončení léčby lze na paměťové zařízení USB extrahovat soubor s protokolem obsahující události a trendy ICP.

Uživatelé mohou léčbu ukončit kdykoli.

Řídicí jednotka disponuje systémem výstrah se třemi stupni závažnosti a v případě chyb jednotlivým výstrahám přiděluje prioritu podle závažnosti hlášeného problému, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.

1.3. Účel použití

CNS systém *IRRAflow* je určen k monitorování intrakraniálního tlaku a drenáži intrakraniální tekutiny. Systém se skládá z řídicí jednotky *IRRAflow* a ze dvou jednorázových součástí: soupravy hadiček *IRRAflow* a katétru *IRRAflow*.

CNS systém *IRRAflow* smí používat pouze odborní zdravotníci vyškolení pro práci v relevantních klinických podmínkách. Uživatelé musí po celou dobu léčby monitorovat stav pacienta a vybavení.

Řídicí jednotku je možné používat pouze se soupravou hadiček, katétre a irigačními tekutinami stanovenými výrobcem, tedy společností IRRAS.

1.4. Indikace k použití

Použití CNS systému *IRRAflow* je indikováno v případech, kdy je nutné monitorovat intrakraniální tlak (ICP) a odvádět intrakraniální tekutinu ke snížení ICP u pacientů, u kterých je nutné použít externí drenážní a monitorovací systém.

1.5. Kontraindikace

CNS systém *IRRAflow* není vhodný pro lumbální drenáž.

Vzhledem k závažnosti řešené patologie jsou všechny následující kontraindikace CNS systému *IRRAflow* relativní, a pokud jsou relevantní, musí být zohledněny:

- známé hemoragické diatézy,
- antikoagulační léčba,

- poruchy koagulace,
- hemofilie,
- nízký počet trombocytů,
- léčba warfarinem nebo klopidoogrelem,
- přítomnost infekcí v okolí umístění katétru včetně pokožky, subkutánních tkání, kostí a epidurálního prostoru.

Použití řídicí jednotky je kontraindikováno, pokud není k dispozici vyškolený personál schopný 24 hodin denně dohlížet na monitorování a drenáž.

2. Bezpečnostní předpisy

2.1. Obecné bezpečnostní předpisy

-  Léčbu pomocí tohoto prostředku smí provádět pouze zdravotnický personál vyškolený a zkušený v neurochirurgické zdravotní péči. Jakýkoli jiný způsob použití může představovat riziko poranění pacienta a/nebo uživatele.
-  Řídicí jednotku IRRAflow je možné používat pouze se soupravou hadiček IRRAflow a katétrem IRRAflow. Použití jiných komponent může způsobit poranění pacienta.
-  Řídicí jednotku IRRAflow a soupravu hadiček IRRAflow nepoužívejte v blízkosti silných zdrojů elektromagnetického záření (např. diatermických zařízení nebo MR), aby se snížilo riziko rušení z vnějších zdrojů.
-  Při posouvání řídicí jednotky nahoru nebo dolů existuje riziko přiskřípnutí uživatele. Při těchto úkonech postupujte opatrně.
-  Soupravu hadiček IRRAflow, katétr IRRAflow a použitý drenážní vak po použití zlikvidujte podle pokynů uvedených v části 7.15.
-  Pacient se během léčby nesmí dotýkat řídicí jednotky. Pokud by se pacient dotkl jakékoli části vybavení, mohl by být průběh léčby narušen.
-  Do paměťového slotu USB na řídicí jednotce IRRAflow nekládejte jiné komponenty než paměťová zařízení USB. Nesprávné použití by mohlo ohrozit integritu řídicí jednotky.
-  Léčba nesmí být prováděna, pokud teplota okolí nebo atmosférický tlak překročí některý z limitů stanovených v této příručce (viz část 13).
-  Měření ICP nejsou spolehlivá během defibrilace, a pokud je její provedení nezbytné, je nutné přijmout potřebná opatření.
-  Toto vybavení není určeno do prostředí bohatých na kyslík ani do prostředí s hořlavými anestetickými směsmi nebo jinými hořlavými plyny.
-  Toto vybavení nesmí být upravováno, jelikož by hrozilo narušení jeho funkční způsobilosti a bezpečnosti.
-  Katétr IRRAflow není vhodný zavádění lumbálním přístupem.
-  K použití prostředku je vyžadována celodenní dostupnost vyškoleného personálu, který bude schopen dohlížet na monitorování a drenáž.



Souprava hadiček IRRAflow a katétr IRRAflow nesmí být opakovaně používány, obnovovány, ani opakovaně sterilizovány, pokud dojde k jejich nezamýšlenému otevření.



Jednotlivé soupravy hadiček IRRAflow lze používat ≤ 5 dní.



Jednotlivé katétrů IRRAflow lze používat ≤ 5 dní.

2.2. Bezpečnost pacienta



Během přípravy řídicí jednotky IRRAflow k léčbě nesmí být k řídicí jednotce připojený katétr. Hrozilo by poranění pacienta.



Před zahájením léčby nového pacienta je vždy nutné připojit nepoužitou a sterilní soupravu hadiček IRRAflow a nepoužitý a sterilní katétr IRRAflow podle pokynů v části 7.2. Uživatel musí před použitím tohoto příslušenství zkontrolovat, zda nedošlo k poškození jeho obalu nebo překročení data expirace, aby byla zajištěna jeho sterilita.



Souprava hadiček IRRAflow a katétr IRRAflow jsou jednorázové komponenty. Použití stejné komponenty pro více léčeb může potenciálně způsobit poranění pacienta.



Katétr IRRAflow musí být rozbalen a připraven ve sterilním prostředí.



Při práci v oblasti katétru je nutné nosit sterilní rukavice a roušku.



Během připojování soupravy hadiček IRRAflow a katétru IRRAflow postupujte obezřetně, aby nedošlo ke kontaminaci. Zvláště obezřetně postupujte při manipulaci s katétre, během připojování soupravy hadiček ke katétru a během připojování drenážního vaku.



Při výměně prázdného drenážního vaku za nový je nutné dodržovat bezpečnostní opatření, aby nehrozilo infikování pacienta (viz část 7.7).



Při odpojování katétru IRRAflow od soupravy hadiček IRRAflow je nutné dodržovat bezpečnostní opatření, aby nehrozilo infikování pacienta (viz část 7.9).



K léčbě pomocí CNS systému IRRAflow lze používat pouze irigační tekutiny uvedené v této příručce (v části 6.1). Na každou novou léčbu je nutné použít nový a sterilní irigační vak.



Nulový bod řídicí jednotky se vždy musí nacházet v úrovni hrotu katétru uvnitř lebky, tedy v úrovni vnějších zvukovodů pacienta, aby byly zajištěny správnost

měřených hodnot ICP a správné nastavení hodnot výstrahy tlaku. Pokud se změní výška pacienta, je nutné před pokračováním v léčbě odpovídajícím způsobem upravit výšku řídicí jednotky.



Během léčby musí být kolečka infuzního stojanu s řídicí jednotkou IRRAf^{low} i kolečka lůžka pacienta zajištěná, aby se katétr IRRAf^{low} napojený na řídicí jednotku IRRAf^{low} nenapínal. Při pohybování s pacientem postupujte opatrně.



Před zahájením léčby vždy nastavte prahové hodnoty výstrahy nízkého a vysokého ICP podle doporučení ošetřujícího lékaře.



Čištění a dezinfekci provádějte podle pokynů uvedených v části 10.2. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poškození jednotky a/nebo kontakt pacienta a uživatele s kontaminovanými částmi.



Používání řídicí jednotky IRRAf^{low}, soupravy hadiček IRRAf^{low} a katétru IRRAf^{low} způsobem, který není v souladu s účelem použití, nebo jejich používání osobami, které nejsou zdravotničtí pracovníci vyškolení a zkušení v neurologické/neurochirurgické zdravotnické péči, představuje riziko poranění pacienta a/nebo uživatele.



Nadměrná drenáž intrakraniální tekutiny může způsobit kolaps komor a poranění pacienta. Kolaps komor může způsobit okluzi katétru. Průběžně monitorujte průběh drenáže kontrolováním objemu tekutiny v drenážním vaku.

2.3. Provozní bezpečnost



Na žádné části řídicí jednotky nikdy IRRAf^{low} nelijte tekutiny. V případě neúmyslného polití jednotku vysušte čistou tkaninou.



Vždy dodržujte pokyny k preventivní údržbě řídicí jednotky IRRAf^{low} (část 10.1).



Při zacházení s CNS systémem IRRAf^{low} není nutné ani žádoucí používání nástrojů. Jakékoli pokusy o otevření nebo úpravu jednotky představují riziko pro uživatele a potenciálně také pro pacienta.



Používejte pouze příslušenství dodávané s jednotkou nebo poskytované společností IRRAS či jejím oficiálním distributorem. Použití příslušenství od třetích stran může představovat bezpečnostní riziko a ruší veškeré záruky.



Při používání konektoru USB dodržujte příslušná opatření (část 6.2).



Toto vybavení může být připojeno pouze k uzemněnému zdroji napájení, aby neohrozilo poranění elektrickým proudem.

3. Příručka

V této příručce je popsáno používání řídicí jednotky, soupravy hadiček a katétru, souhrnně označovaných jako CNS systém IRRAflow.

Před prvním použitím CNS systému IRRAflow si uživatelé musí prostudovat tuto příručku a uživatelskou příručku ke katétru, aby plně porozuměli jejich funkcím a vlastnostem.



Jednání v rozporu s pokyny uvedenými v této příručce může ohrozit pacienta a/nebo uživatele.

V této příručce jsou používány následující značky:

Značka	Význam
	Jednání v rozporu s pokyny může ohrozit pacienta a/nebo uživatele.

4. Štítky

4.1. Řídicí jednotka

Na řídicí jednotce jsou umístěny štítky s následujícími značkami:

Značka a text	Význam
	Části přikládáné na pacienta jsou od zdroje napájení izolovány podle modelu pro plovoucí příložené části odolné defibrilaci ve styku s tělem (BF) popsaného v normě IEC 60601-1.
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
R_x Only	Použití pouze na lékařský předpis
	Symbol vypínače
REF	Katalogové číslo
SN	Sériové číslo: YYYY-XXXX, kde YYYY: rok výroby; XXXX: čtyřmístné číslo
	Postupujte podle pokynů k provozu.
Příkon: 100– 240 V stříd., 50– 60 Hz, 85 VA	Jmenovité napájecí napětí a příkon
	Nelikvidujte jako směsný odpad. Tuto jednotku likvidujte v souladu s nemocničními předpisy pro likvidaci elektronického odpadu.
	Zařízení třídy II
	Při používání konektoru USB dodržujte příslušná opatření proti elektrostatickému výboji.
	Dvourozměrný čárový kód s unikátním identifikátorem prostředku (UDI), který je jedinečný pro každý prostředek
	Nebezpečné v prostředí MR – předmět, který představuje riziko ve všech prostředích MR
	RRRR-MM-DD, rok, měsíc a den expirace
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

	Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
---	--

4.2. Souprava hadiček

Na soupravě hadiček jsou umístěny štítky s následujícími značkami:

Značka a text	Význam
	Nepoužívejte opakovaně.
	Název a adresa výrobce
	Datum výroby
	Postupujte podle pokynů k provozu.
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	RRRR-MM-DD, rok, měsíc a den expirace
	Sterilní
	Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený.
	Použití pouze na lékařský předpis
	Skladujte ve stanoveném teplotním rozsahu.
	Nebezpečné v prostředí MR – předmět, který představuje riziko ve všech prostředích MR
	Dvourozměrný čárový kód s unikátním identifikátorem prostředku (UDI), který je jedinečný pro každý prostředek
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

	Nelikvidujte jako směsný odpad. Tuto jednotku likvidujte v souladu s nemocničními předpisy pro likvidaci elektronického odpadu.
---	--

4.3. Ostatní značky

Ostatní relevantní značky na řídicí jednotce a soupravě hadiček

Značka a text	Význam
	Toto zařízení je klasifikováno jako elektrické zařízení třídy I.
	Chraňte před vlhkem.
	Stanovený rozsah vlhkosti

5. Popis systému

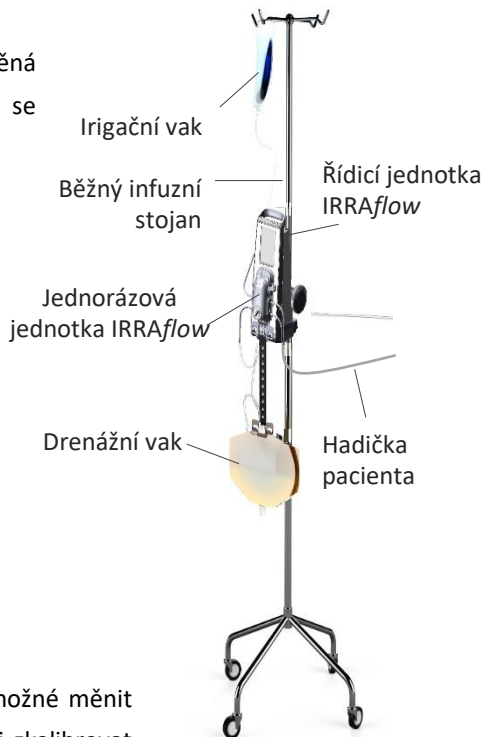
5.1. CNS systém IRRAflow

CNS systém IRRAflow se skládá z řídicí jednotky montované na stojan (viz přiložené schéma) a příslušenství v podobě jednorázové soupravy hadiček a jednorázového katétru. Souprava hadiček obsahuje kazetu, která se nasazuje na řídicí jednotku a usazuje hadičky na peristaltické čerpadlo a škrticí ventil.

Drenážní vak, do kterého je ukládána odváděná tekutina, je zavěšený na měřicím popruhu se stupnicí, kterou se určuje výška vaku.

Řídicí jednotka se ke stojanu připevňuje objímkou, která umožňuje snadné upravování výšky podle intrakraniální polohy hrotu katétru, který se obvykle nachází v úrovni vnějších zvukovodů pacienta. Hadičky soupravy a katétr se připojují pomocí standardních zajišťovacích spojů typu Luer Lock. Na stojan se zavěšuje také irigační vak, který systém zásobuje irigační tekutinou.

V uživatelském rozhraní řídicí jednotky je možné měnit nastavení. Snímače tlaku je možné kdykoli zkalibrovat pomocí kalibračního knoflíku na kazetě soupravy hadiček.



5.2. Popis funkce

CNS systém IRRAf^{low} funguje jako monitor ICP a drenážní systém. Pokud drenáži brání okluze, můžete katétr propláchnout pomocí zabudované irigační podpory.

Na displeji řídicí jednotky se budou v číselném tvaru zobrazovat měřené hodnoty ICP. Průtok intrakraniální tekutiny během drenáže vychází z gravitačního spádu a může být řízen upravením výšky drenážního vaku.

Na kazetě, která je součástí soupravy hadiček, je možné kalibračním knoflíkem spouštět kalibraci snímačů tlaku.

Četnost irigace tekutiny stanovuje uživatel prostřednictvím předem nastavené hodnoty. Nastavená četnost irigace se automaticky převádí na průtok vyjádřený v ml/h. Ve výchozím režimu (Drain Above (Spodní práh pro spuštění drenáže)) je hodnota irigačního průtoku nastavena na 0 ml/h, což znamená, že řídicí jednotka provádí pouze drenáž a měření ICP.

Irigaci tekutiny (0,5 ml/s nebo 1 ml/s) je možné provést formou jednotlivé bolusové dávky nebo v cyklickém režimu, který se spouští podle nastaveného průtoku.

V systému je přednastavený režim, který je stejný jako režim 0 ml/h s tím rozdílem, že se drenáž spustí pouze v případě, že měřená hodnota ICP překročí prahovou hodnotu výstrahy vysokého ICP.

Jednotlivá bolusová injekce se aktivuje stisknutím bolusového tlačítka na uživatelském rozhraní. Tento úkon lze provést ve všech režimech léčby, avšak pouze když se řídicí jednotka nachází v drenážní fázi. Pokud to uživatel/chirurg uzná za vhodné, je možné podat více bolusových dávek.

Systém je vybaven mechanismem, který upozorní na výskyt okluze. Okluze se detekují jako výstraha vysokého ICP.

5.3. Uživatelské ovládací prvky

Panely na řídicí jednotce obsahují následující komponenty:

- přední panel s uživatelským rozhraním,
- dotykový LCD displej,
- přípojka soupravy hadiček,
- nastavení výšky řídicí jednotky,
- nastavení výšky drenážního vaku,
- snímač vzduchu,
- zadní panel.

5.3.1. Přední panel s uživatelským rozhraním a dotykovou obrazovkou

Funkce je popsána v tabulce a na obrázku níže.

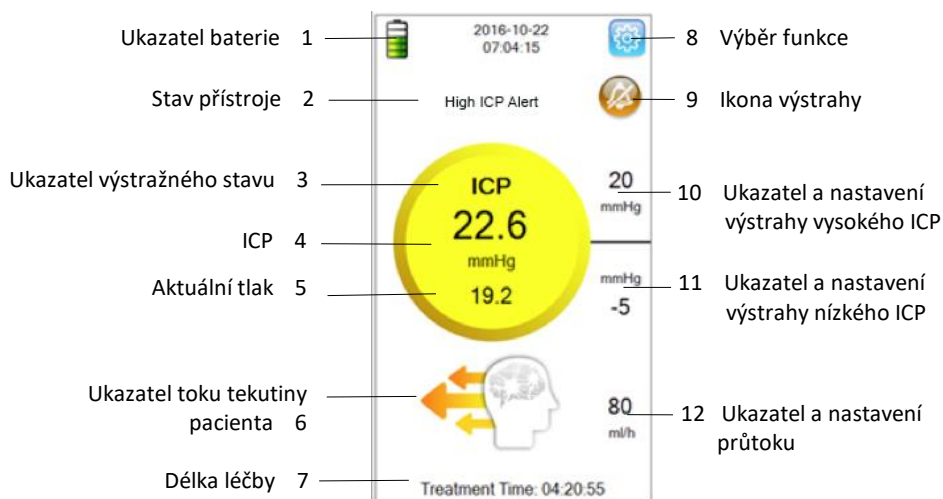
POLOŽKA	POPIS	FUNKCE
1	LED	Svítí, pokud je prostředek připojen k elektrické síti
2	Vypínač	Tímto tlačítkem se jednotka zapíná a vypíná
3	START/STOP	Tlačítko pro zahájení nebo ukončení léčby
4	Bolus	Tlačítko pro podání bolusu
5	Dotyková LCD obrazovka	Zprostředkovává uživateli ovládání systému a odezvu



5.3.2. Displej

Funkce jsou popsány v tabulce a na obrázku níže.

POLOŽKA	POPIS	FUNKCE
1	Ukazatel baterie	Zobrazuje stav nabití baterie a to, když je nutné řídicí jednotku připojit k elektrické síti.
2	Stav přístroje	Zobrazuje uživateli textové výzvy a varování. Slouží jako dotyková zóna, kterou se potvrdí přečtení většiny chyb.
3	Ukazatel výstražného stavu	Udává stav výstrahy (červená = nejvyšší výstraha; žlutá = vysoká výstraha; modrá = nízká výstraha; šedá = bez výstrah).
4	ICP	Zobrazuje aktuální hodnotu ICP. Aktualizuje se jednou za cyklus.
5	Aktuální tlak	Zobrazuje aktuální tlak obdobně jako ICP, aktualizuje se však průběžně.
6	Ukazatel toku tekutiny pacienta	Zobrazuje směr toku: modré šipky označují irigaci, oranžové šipky označují drenáž a zelené pruhy označují rovnovážný stav nebo absenci měření.
7	Délka léčby	Udává dobu, po kterou léčba probíhá.
8	Výběr funkce	Tlačítko, kterým se na dotykové obrazovce vybírají funkce.
9	Ikona výstrahy	Ukazatel a tlačítko, kterým se pozastavuje nebo ruší zvuková výstraha.
10	Ukazatel a nastavení výstrahy vysokého ICP	Zobrazuje nastavenou hodnotu výstrahy vysokého ICP v mm rtuťového sloupce. Volitelné nastavení.
11	Ukazatel a nastavení výstrahy nízkého ICP	Zobrazuje nastavenou hodnotu výstrahy nízkého ICP v mm rtuťového sloupce. Volitelné nastavení.
12	Ukazatel a nastavení průtoku	Ukazuje vybraný průtok v mililitrech za hodinu. Volitelné nastavení.

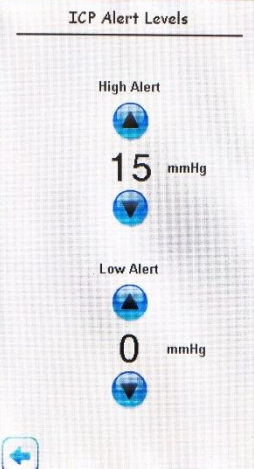
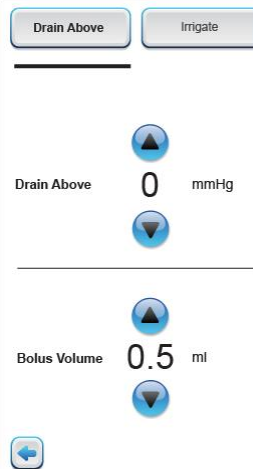
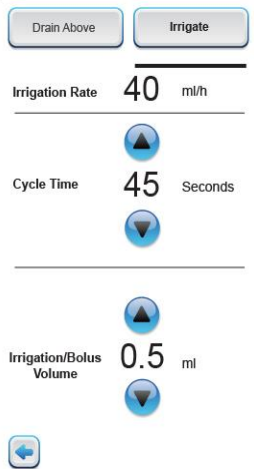
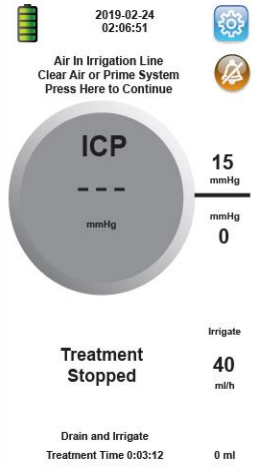
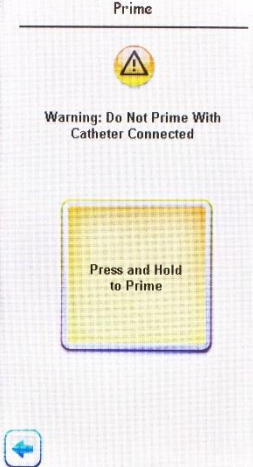
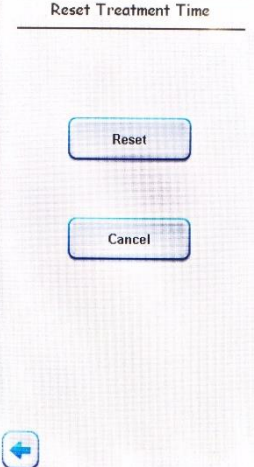


5.3.3. Obrazovky displeje

Na displeji se během léčby zobrazují různé výzvy, nastavení, informace pro uživatele a ovládací prvky CNS systému IRR*Aflow*. V následující tabulce a na obrázku níže je uveden stručný popis jednotlivých částí displeje (v danou chvíli budou viditelné pouze relevantní části displeje).

POPIS	FUNKCE
Select Language (Výběr jazyka)	Umožňuje výběr jazyka, výchozím je angličtina
Setup Screen (Nastavení)	Hlavní nastavení
Reset Treatment Time (Resetování délky léčby)	Umožňuje resetovat délku léčby
Date and Time (Datum a čas)	Nastavení data a času
Priming (Plnění)	Umožňuje aktivovat automatizované plnění
Drain Above (Spodní práh pro spuštění drenáže)	Nastavení drenáže
Irrigation Settings (Nastavení irigace)	Umožňuje nastavit proplachování a bolus
ICP Alarm Levels (Hodnoty výstrahy ICP)	Umožňuje nastavit hodnoty výstrahy ICP
Data Transfer (Přenos dat)	Nabízí úkony související s přenosem dat
Main Low ICP Alarm (Hlavní výstraha nízkého ICP)	Modrý ukazatel a krátká výstraha
Main High ICP Alarm (Hlavní výstraha vysokého ICP)	Žlutý ukazatel a středně dlouhá výstraha
Main Excessive High ICP Alarm (Hlavní výstraha výrazně vysokého ICP)	Červený ukazatel a dlouhá nebo nepřetržitá výstraha
Main Irrigation (Hlavní irigace)	Irigace znázorněná anteriorně směřující modrou šipkou
Main Drainage (Hlavní drenáž)	Drenáž znázorněná posteriorně směřujícími šipkami
Treatment Time (Délka léčby)	Délka léčby, irigace a drenáž se pozastaví

Ukázky obrazovek displeje:

 ICP Alert Levels High Alert 15 mmHg Low Alert 0 mmHg	 Drain Above 0 mmHg Bolus Volume 0.5 ml	 Irrigate Irrigation Rate 40 ml/h Cycle Time 45 Seconds Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml
ICP ALERT LEVEL (HODNOTY VÝSTRAHY ICP)	DRAIN ABOVE (ŠPODNÍ PRÁH PRO SPUŠTĚNÍ DRENÁŽE)	IRRIGATE (IRIGACE)
 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 Irrigate 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
AIR IN IRRIGATION LINE (VZDUCH V IRIGAČNÍ VĚTVI)	PRIME (PLNĚNÍ)	RESET TREATMENT TIME (RESETOVÁNÍ DÉLKY LÉČBY)

5.4. Připojení soupravy hadiček

V tabulce a na obrázku níže je popsáno připojování soupravy hadiček k řídicí jednotce před zahájením léčby.

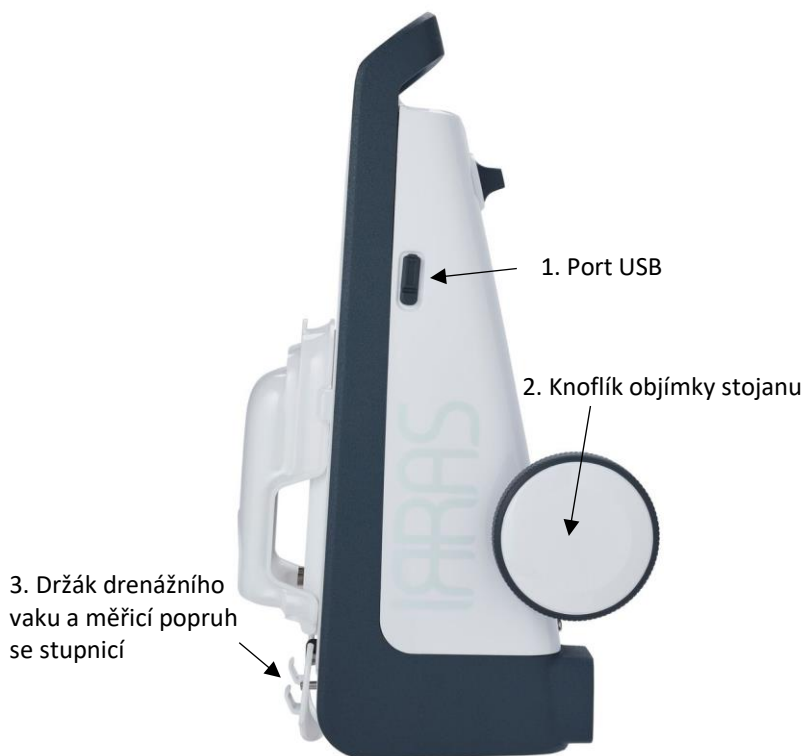
POLOŽKA	POPIS	FUNKCE
1	Snímač vzduchu	Snímač, který detekuje vzduchové bubliny vznikající po úplném vyprázdnění irigačního vaku.
2	Kazeta	Hlavní komponenta soupravy hadiček IRRAflow. Pomocí kazety se jednotlivé hadičky napojují na řídicí jednotku, snímače tlaku, škrticí ventil a rozhraní peristaltického čerpadla.
3	Kryt kazety	Slouží k zakrytí a uzavření kazety.
4	Kalibrační knoflík	Slouží ke kalibraci snímačů tlaku.



5.5. Nastavování výšky, zavěšení vaku a port USB

V níže uvedené tabulce jsou popsány části, které slouží k upravování výšky řídicí jednotky podle polohy pacienta a k upravování výšky drenážního vaku vůči řídicí jednotce, a port určený k přenosu dat z řídicí jednotky.

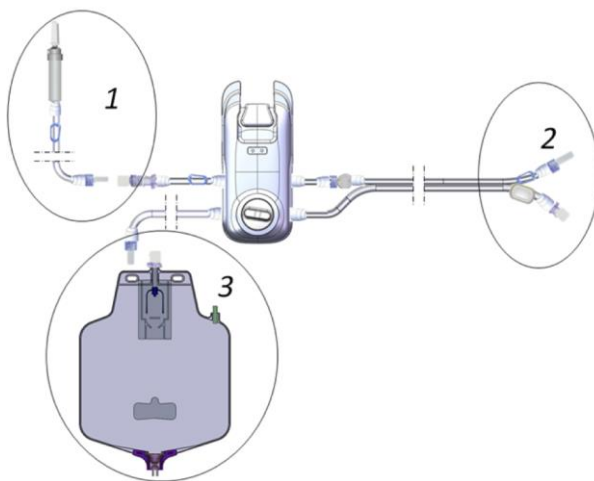
POLOŽKA	POPIS	FUNKCE
1	Port USB	Slouží k přenosu dat na paměťové zařízení USB.
2	Knoflík objímky stojanu	Ručně ovládaný knoflík, kterým se utahuje objímka stojanu.
3	Držák drenážního vaku a měřicí popruh se stupnicí	Mechanismus, který udržuje drenážní vak v nastavené výšce.



5.6. Příslušenství

5.6.1. Popis soupravy hadiček

V rámci léčby musí být k přední části řídicí jednotky připojena jednorázová sterilní souprava hadiček (dle níže uvedeného schématu).



Obsah soupravy hadiček:

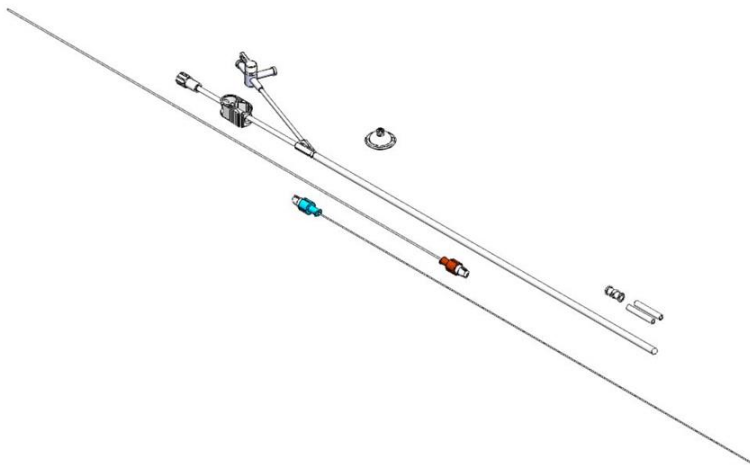
- kazeta, která se nasazuje na přední část řídicí jednotky (viz část 7.2.6),
- kalibrační knoflík snímačů tlaku,
- pojistný ventil mezi irigačním trnem a kazetou. Když je kazeta správně nasazena na řídicí jednotku, čerpadlo uzavře irigační větev. Pokud je kazeta sejmuta v momentě, kdy je stále připojena k pacientovi, nebo pokud se porouchá řízení irigace, pojistný ventil zabráni volnému toku irigační tekutiny do mozku pacienta;
- sada hadiček vedoucích tekutiny do pacienta a z pacienta,
- drenážní vak s vypouštěcím ventilem pro vyprázdnění vaku.

5.6.2. Popis katétru

V rámci léčby pomocí řídicí jednotky je nutné zajistit přístup do mozkomíšního prostoru pacienta prostřednictvím jednorázového sterilního katétru *IRRAflow*.

Katétr je dodáván sterilní a jeho součástí je:

- 40 cm dlouhý katétr velikosti 9F s uzavíracím ventilem, tlačkou, dvojitým lumenem a značením délky každý centimetr až do 15 cm od hrotu katétru,
- kryt katétru,
- antibakteriální jednotka,
- kryty kleští,
- konektor typu Luer samice–samice,
- tuhý vodící drát,
- ohebný vodící drát.



Poznámka: Konfigurace a příslušenství katétru se může lišit. Podrobnosti naleznete v uživatelských příručkách k jednotlivým katétrům.

6. Další vybavení

6.1. Irigační vak a irigační tekutiny

K léčbě pomocí CNS systému IRRAS*flow* smí být používány pouze schválené irigační tekutiny. Společnost IRRAS schválila veškeré standardizované sterilní fyziologické izotonické infuzní roztoky schválené pro použití v nemocnicích dávkované do 500ml nebo 1000ml vaků (např. 0,9% roztok NaCl, Ringer-laktát apod.).

Irigační vak musí být sterilní.

Teplota irigační tekutiny odpovídá tělesné teplotě nebo je dle uvážení lékaře.

6.2. Paměťové zařízení USB

K řídicí jednotce můžete připojit paměťové zařízení USB, na které je možné nahrát data z měření a poté je přenést do samostatného počítače, ve kterém mohou být uložena a převedena do zprávy v excelové tabulce. Když paměťové zařízení USB připojíte po dokončení léčby, všechna data z měření pořízená během léčby se na toto zařízení uloží. Na obrazovce LCD displeje určené pro přenášení protokolu může uživatel vybrat soubor nebo soubory, které se mají na paměťové zařízení USB převést.

6.3. Laserový ukazatel výšky

Na řídicí jednotku může být namontován laserový ukazatel výšky. Laserový ukazatel výšky slouží k zarovnání nulového bodu řídicí jednotky na úroveň, ve které je umístěn katétr. To zajišťuje přesnost měření ICP. Podrobnosti naleznete v uživatelské příručce k laserovému ukazateli výšky.

7. Návod k použití

7.1. Prvotní nastavení řídicí jednotky

Prvotní nastavení řídicí jednotky musí provést osoba pověřená společností IRRAS.



Před prvním použitím řídicí jednotku IRRAS*flow* očištěte podle pokynů uvedených v části 10.2.

7.2. Příprava

7.2.1. Příprava řídicí jednotky

Pomocí knoflíku na objímce a připevňovacího mechanismu řídicí jednotku ve vodorovné poloze připevněte k infuznímu stojanu.

Upravte výšku řídicí jednotky tak, aby se její nulový bod nacházel ve výšce vnějších zvukovodů pacienta.

Před použitím řídicí jednotky zkontrolujte rozhraní kazety. Čerpadlo, ventil ani konektor nesmí jevit známky poškození.

7.2.2. Spuštění

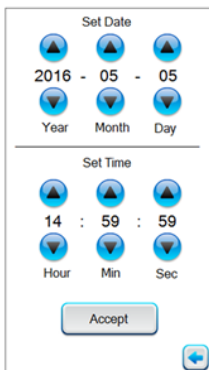
Spusťte řídicí jednotku stisknutím vypínače.



Na displeji budete vyzváni, abyste zadali datum a čas. Tento úkon proveďte pomocí tlačítek na dotykové obrazovce.

7.2.3. Nastavení času a data

Po stisknutí vypínače se na displeji řídicí jednotky zobrazí nápis: „Touch here to set clock“ (Stisknutím této zprávy spustíte nastavování hodin). Pomocí šipek zadejte rok, měsíc, den, hodinu a minutu. Po nastavení data a času stiskněte tlačítko Accept (Přijmout).



Čas se bude zobrazovat ve 24hodinovém formátu.

7.2.4. Nastavení řídicí jednotky k léčbě

K nastavení řídicí jednotky k léčbě je nutné zadat následující nastavení:

1. Pomocí tlačítek v pravé části displeje nastavte hodnoty výstrahy vysokého a nízkého tlaku pro daného pacienta.
2. V nastavení irigace nastavte průtok.
3. Upravte výšku řídicí jednotky tak, aby se její nulový bod nacházel ve výšce vnějších zvukovodů pacienta. Pokyny jsou uvedeny v části 7.2.5.



Nastavení příliš vysokých nebo příliš nízkých hodnot výstrahy může představovat riziko pro pacienta.

7.2.5. Nastavení výšky řídicí jednotky

Výška řídicí jednotky se upravuje podle polohy pacienta pomocí prvků na panelu řídicí jednotky popsanych v části 5.5.

Upravte výšku řídicí jednotky tak, aby se její nulový bod nacházel ve výšce vnějších zvukovodů pacienta.



Pokud je nutné změnit výšku pacienta, pozastavte léčbu. Pokud by léčba nebyla pozastavena, řídicí jednotka by nespouštěla výstrahy v rizikových situacích, což by pacienta ohrozilo, nebo by spouštěla falešné výstrahy.

7.2.6. Připojení soupravy hadiček

Podle následujících pokynů soupravu hadiček IRRAflow připojte k přednímu panelu řídicí jednotky.

Potřebné příslušenství: irigační vak se schválenou irigační tekutinou (viz část 6.1).

POZNÁMKA: S vaky a sterilizovanými komponentami manipulujte podle příslušných nemocničních postupů.

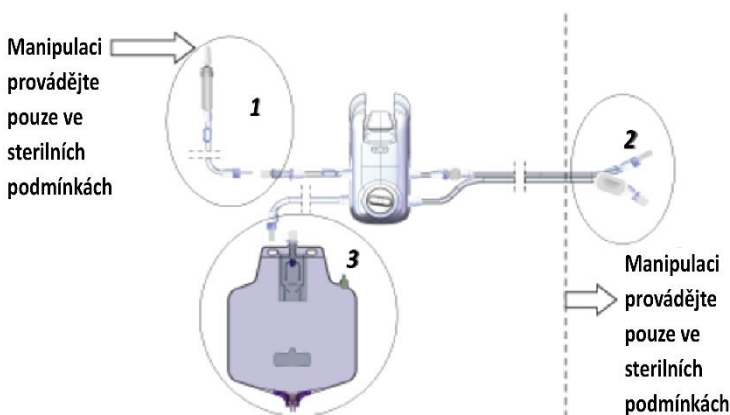
7.2.7. Kontrola, příprava, kalibrace a plnění soupravy hadiček

Kontrola

1. Zkontrolujte, zda obal soupravy hadiček není poškozený.
2. Zkontrolujte, zda jsou všechny tlačky otevřené.
3. Zkontrolujte, zda hadička v kazetě vede rovnoměrně podél černého plastu.
4. Zajistěte, aby byl obal soupravy hadiček otevřen obezřetně za účelem zachování sterilních podmínek, jak je uvedeno na obrázku 1. Manipulaci s irigačním trnem a konektory provádějte pouze ve sterilních podmínkách.

Připojení soupravy hadiček k přednímu panelu řídicí jednotky

5. Připojte samčí konektor Luer na trnu / kapací komoře k samičímu konektoru Luer na boční straně kazety (oblast 1), viz obrázek níže. Rozviňte hadičky a drenážní vak. Jednotlivé konce soupravy hadiček nesmí být vzájemně propletené.
 - Jeden konec je tvořen trnem / kapací komorou (oblast 1).
 - Jeden konec je tvořen dvojicí konektorů (souběžné hadičky znázorněné v oblasti 2).
 - Jeden konec je tvořen drenážním vakem (oblast 3).



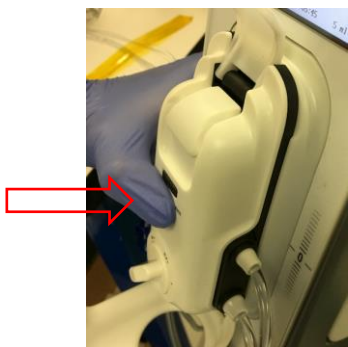
Obrázek 1: Tři různé konce soupravy hadiček: (1) trn irigačního vaku, (2) dvojice konektorů, (3) drenážní vak.

6. Propojte konektory Luer v oblasti 2 (samec na samici). V případě potřeby použijte přiložené prodloužení hadiček.

7. Zavěste irigační vak na infuzní stojan. Irigační vak smí být zavěšen nanejvýš 70 cm nad nulovou linií řídicí jednotky a nesmí se nacházet pod úrovní řídicí jednotky.
8. Uzavřete tlačku přímo pod kapací komorou (oblast 1), abyste zabránili volnému toku, a zaveďte trn do irigačního vaku.
9. Připojte konec drenážní hadičky k drenážnímu vaku.
10. Nasazení kazety na řídicí jednotku:
 - a. Podívejte se na spodní stranu kazety opatřenou sériovým číslem a zkontrolujte, zda silikonová hadička směřuje k přívodní a vývodní hadičce. Pokud nikoli, upravte ji ukazovákem (v rukavicích).
 - b. Abyste nainstalovali kazetu na řídicí jednotku, otevřete kryt na řídicí jednotce, umístěte vrchní část kazety na rotory čerpadla a poté nasadíte spodní část kazety na nosné výstupky.



- c. Palcem kazetu kolmo přitlačte k přednímu krytu řídicí jednotky. Viz obrázek níže.



- d. Držte kazetu přitisknutou k páčce předního krytu a současně kazetu zatlačte dolů do provozní polohy. Viz obrázek níže.



11. Sklopte páčku kazety dolů a pevně ji zatlačte, abyste kazetu zajistili. Zaklopte kryt kazety zpět – magneticky se přichytí k čelní části řídicí jednotky.

Kalibrace

Kazeta soupravy hadiček je vybavena kalibrační funkcí, která se ovládá kalibračním knoflíkem. Kalibraci je nutné provádět na výzvu řídicí jednotky. Řídicí jednotka ke kalibraci vyzývá automaticky.

Při dodání prostředku se kalibrační knoflík nachází v přepravní poloze, což znamená, že jsou hadičky uvnitř vystaveny okolnímu vzduchu. Pokud nakalibrovaná hodnota není správná, vyřadte jednotku z provozu a ohlaste tuto závadu distributorovi. Servisní úkony smí provádět pouze autorizovaný servisní personál.



12. Kalibraci systému provádějte podle následujícího kalibračního postupu:

- a. Otočte kalibrační knoflík do kalibrační polohy, čímž přejdete přes první polohu, tedy provozní režim. Jakmile se knoflík otočí z přepravní polohy, nemůže se do ní vrátit.
- b. V režimu kalibrace se snímače tlaku adaptují na atmosférický tlak a hodnota tlakového signálu se nastaví na nulu.
- c. Ponechte kalibrační knoflík v režimu kalibrace, dokud hodnota ICP nebude nulová (0). Nyní jsou snímače tlaku zkalibrovány.
- d. Otočte kalibrační knoflík do provozní polohy, čímž se umožní měření ICP a souprava hadiček tak bude připravena na léčbu.
- e. Pokud bude nutná opětovná kalibrace, CNS systém *IRRAflow* spustí výstrahu.

13. Systém vás automaticky vyzve ke kalibraci každých 24 hodin.

14. Vložte horní hadičku na levé straně kazety do úchyty na snímači vzduchu na levém panelu řídicí jednotky (při pohledu zepředu). Ujistěte se, že je hadička důkladně uchycena v úchyty na snímači vzduchu, aby hadička byla v přímém kontaktu se snímačem. Zkontrolujte také, zda v úchyty na snímači vzduchu není umístěna část hadičky s textovým potiskem.

Plnění

15. Zavěste drenážní vak na měřicí popruh se stupnicí, který se nachází v přední části řídicí jednotky. Upravením délky měřicího popruhu nastavte výšku drenážního vaku, tj. přepadem vytvořené intenzity drenáže. Minimální výška drenážního vaku je 15 cm.

Zkontrolujte, zda jsou všechny tlačky otevřené, zda je ventil drenážního vaku uzavřený a zda jsou konektory Luer v oblasti 2 (samec na samici) propojené.

Stiskněte na displeji nástroj Function Select (Výběr funkce) a otevřete nabídku Priming (Plnění). Stiskněte žluté pole „prime“ (plnit) a držte jej stisknuté, dokud se hadička nenaplní irigační tekutinou až k drenážnímu vaku. Vraťte se na hlavní obrazovku a stiskněte nápis „Press Here to Continue“ (Pokračujte stisknutím zde).

Po dokončení plnění 5–10 sekund pozorujte irigační kapací komoru, abyste zkontrolovali, zda nevznikl irigační průtok. Zkontrolujte, zda z kazety ani soupravy hadiček neuniká tekutina. Pokud únik zaznamenáte, vyměňte danou netěsnou část. Zkontrolujte také, zda se irigační tekutina v drenážní hadičce nachází po celé její délce až k drenážnímu vaku.

Nyní jsou kazeta a souprava hadiček správně zapojeny do řídicí jednotky a systém je zkaliťován.

7.2.8. Zavádění a zajišťování katétru

Před propojením soupravy hadiček a katétru je nutné zadat nastavení pro daného pacienta (hodnoty výstrahy a průtok).

Postupy zavádění a zajišťování katétru jsou podrobně popsány v uživatelské příručce ke katétru.

7.2.9. Propojení katétru se soupravou hadiček

Připojení katétru k soupravě hadiček

1. Uzavřete větve soupravy hadiček uzavřením obou tlaček s jezdcem.
2. Uzavřete větve katétru uzavřením tlačky a uzavíracího ventilu.
3. Napojte samičí konektor na hadičce soupravy na samčí konektor katétru.
4. Zaveďte samčí konektor soupravy hadiček do samčího konektoru katétru.
5. Otevřete bílé tlačky na drenážní straně a poté otevřete všechny modré tlačky na irigační straně.
6. Nyní je katétr připojen k soupravě hadiček. Pokud má být CNS systém IRRAf^{low} spuštěn ihned, uzavřete všechny tlačky na katétru až do doby těsně před zahájením léčby.



Propojování katétru se soupravou hadiček provádějte *pouze* ve sterilních podmínkách.

7.3. Kontrolní seznam pro uživatele

Před zahájením léčby:

- zkontrolujte, zda jsou všechny tlačky na soupravě hadiček a na katétru otevřené,
- zkontrolujte, zda drenážní hadičky nejsou zalomené nebo ucpané,
- zkontrolujte, zda se řídicí jednotka nachází ve správné výšce, tedy v úrovni vnějších zvukovodů pacienta.

7.4. Zahájení léčby

Před zahájením léčby proveďte kontrolu podle výše uvedeného kontrolního seznamu pro uživatele.

Řídicí jednotka spustí cyklus irigace a drenáže podle uživatelem zadaného nastavení popsaného v části 7.2.4.

Léčbu zahájíte nebo ukončíte jedním stisknutím tlačítka Start/Stop.



Pokud před zahájením léčby neotevřete tlačky na drenážních hadičkách, hrozí postupné navyšování ICP, jelikož by v systému mohla být nastavena irigace v průběhu léčby.

7.5. Kontroly v průběhu léčby

Pravidelně kontrolujte:

- zda drenážní hadičky nejsou zalomené či ucpané a zda průtok drenáže odpovídá nastavení,
- zda není nutné vyprázdnit nebo vyměnit drenážní vak,
- zda se řídicí jednotka stále nachází ve stejné výšce.



Pokud průtoková rychlost drenáže nebude vhodně upravována, hrozí závažné poranění pacienta.



Příliš vysoký průtok drenáže může způsobit nadměrnou drenáž, která může způsobit intrakraniální krvácení.

7.6. Bolus

Katétr a irigační část hadičky můžete propláchnout podáním 0,5ml nebo 1ml bolusové injekce stisknutím tlačítka s kruhovou šipkou, které se nachází nalevo od displeje. Irigaci lze provádět pouze v drenážní fázi léčby.

Během irigace systému drenáž neprobíhá (drenážní ventil je uzavřený) a na krátkou dobu se spustí irigační čerpadlo. Uživatelé mohou být na podávání bolusu nepřímě upozorněni tím, že uslyší chod čerpadla a zpozorují tok tekutiny v irigačním trnu nebo kapací komoře. Podávání bolusu může být využíváno dle uvážení ošetřujícího neurochirurga.

Po bolusové irigaci zkontrolujte hodnotu ICP a průběh drenáže v kapací komoře drenážního vaku.

7.7. Výměna irigačního vaku

Výměnu irigačního vaku provádějte následujícím postupem:

1. Zastavte léčbu stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce.
2. Zastavte irigační hadičku.
3. Vytvořte v okolí irigačního hrotu sterilní prostředí a pracujte ve sterilních rukavicích.
4. Zavěste na infuzní stojan nový sterilní irigační vak.
5. Vyjměte irigační hrot z prázdného irigačního vaku.
6. Okamžitě irigační hrot zaveďte do nového irigačního vaku.
7. Uvolněte tlačku na irigační hadičce.
8. Znovu zahajte léčbu stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce.
9. Pokud některá z hodnot Drain Above (Spodní práh pro spuštění drenáže) nebo Irrigation rate (Irigační průtok) není nastavena na 0 ml/h, zkontrolujte, zda z irigačního vaku vytéká tekutina.



Manipulaci s irigačním trnem provádějte *pouze* ve sterilních podmínkách. Pokud hrot neúmyslně přijde do kontaktu s jiným tělesem, vyměňte jej za sterilní.

7.8. Vyprázdnění drenážního vaku

Vyprazdňování drenážního vaku provádějte následujícím postupem:

1. Zastavte léčbu stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce.

2. Zavřete tlačku na drenážní hadičce.
3. Otevřete drenážní ventil.
4. Vyprázdněte drenážní vak.
5. Zavřete drenážní ventil.
6. Uvolněte tlačku na drenážní hadičce.
7. Znovu zahajte léčbu stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce.
8. Zkontrolujte, zda do drenážního vaku proudí tekutina.

7.9. Pozastavení léčby a odpojování katétru a soupravy hadiček

Pokud je nutné pozastavit léčbu nebo odpojit katétr a soupravu hadiček, postupujte následovně:

1. Zastavte léčbu stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce. V systému se zobrazí vizuální ukazatel, že léčba je zastavená.
2. Vytvořte v okolí spojů sterilní prostředí a pracujte ve sterilních rukavicích.
3. Na katétru zavřete tlačky na obou hadičkách poblíž spojů Luer Lock.
4. Na soupravě hadiček zavřete tlačky na obou hadičkách poblíž spojů Luer-Lock.
5. Odpojte katétr od soupravy hadiček. Odpojené konektory Luer Lock chraňte před kontaminací.
6. Otevřete tlačky na obou luminech katétru, přidrže je pod úroveň hlavy pacienta a nechte odtéct část tekutiny. Následně irigační lumen katétru propláchněte 1 ml fyziologického roztoku a uzavřete tlačku na irigačním luminu. Poté propláchněte drenážní lumen katétru 1 ml fyziologického roztoku a uzavřete tlačku na drenážním luminu. Následně vzájemně spojte oba konektory hadiček katétru (samice na samce).
7. Plňte hadičky systému, dokud se z drenážní větve zcela nevyplaví krvavá či viskózní tekutina.
8. Doporučujeme konektory jednotlivých okruhů (katétru a hadiček) zakrýt sterilním kompresem nebo obdobnou metodou.
9. Nyní je možné pacienta převést na jiné oddělení (MRI apod.).



Tento postup musí být prováděn ve sterilním prostředí a současně je nutné chránit konektory Luer Lock před kontaminací, aby se zamezilo kontaminaci pacienta.



Neodpojujte kazetu od řídicí jednotky, pokud tlačky na hadičkách nejsou uzavřené.



Když je léčba zastavená, neprobíhá žádné měření ICP a irigace i drenáž jsou pozastaveny. Hrozí tedy výskyt vysokého ICP, což může vést k poškození mozku.

7.10. Opětovné připojení katétru a soupravy hadiček po pozastavení léčby

Po dočasném přerušení léčby se katétr a souprava hadiček připojují následujícím postupem:

1. Zajistěte, aby se tento postup prováděl ve sterilním prostředí.
2. Před sejmutím krytek z konektorů Luer zkontrolujte, zda jsou tlačky na všech hadičkách katétru a soupravy hadiček uzavřené.
3. Rozpojte samčí a samičí konektory katétru. Rozpojte samčí a samičí konektory soupravy hadiček.
4. Připojte irigační stranu katétru k irigační straně soupravy hadiček. Tyto hadičky jsou odlišeny modrými tlačkami. Poté připojte drenážní stranu katétru k drenážní straně soupravy hadiček. Tyto hadičky jsou odlišeny bílými tlačkami. Nyní je katétr připojen k soupravě hadiček.
5. Otevřete bílé tlačky na drenážní straně a poté otevřete modré tlačky na irigační straně a zahajte léčbu. Pokud má být CNS systém IRRAflow spuštěn ihned, ponechte všechny tlačky na katéttru uzavřené až do doby těsně před zahájením léčby.



Tento postup musí být prováděn ve sterilním prostředí a současně je nutné chránit konektory Luer Lock před kontaminací, aby se zamezilo kontaminaci pacienta.

7.11. Změny nastavení během léčby

7.11.1. Změna nastavení průtoku

Před zahájením léčby nebo kdykoli v jejím průběhu je možné měnit nastavení průtoku výběrem zobrazeného průtoku na dotykové LCD obrazovce a následným stisknutím tlačítek nahoru/dolů na displeji.

V režimu Drain Above (Spodní práh pro spuštění drenáže) neprobíhá irigace a drenáž se spouští, pouze když měřený ICP překročí hodnotu nastavenou uživatelem.

Nastavení s vysokým průtokem může být použito při odvádění hemoragické tekutiny. Nastavení s nižším průtokem může být použito při monitorování ICP a drenáži relativně čiré tekutiny.

Pravidelně kontrolujte irigační kapací komoru, abyste ověřili, zda irigační průtok odpovídá očekávání.

7.11.2. Řízení výstrah vysokého a nízkého ICP

Kdykoli v průběhu léčby je možné pomocí příslušných tlačítek v pravé části displeje měnit nastavení výstrah vysokého a nízkého ICP.

Výchozí hodnota výstrahy vysokého ICP je 15 mmHg a nízkého ICP 0 mmHg.

V případě výpadku proudu zůstanou horní i dolní hodnoty výstrahy ICP zachovány až do vybití vnitřní baterie. Při výpadku proudu udrží baterie prostředek v chodu nejméně 30 minut.

Hodnoty výstrahy ICP se nastavují dle uvážení odpovědného neurochirurga. Nesprávně zvolené hodnoty výstrahy ICP mohou představovat riziko závažného poranění pacienta. Výstrahy související s ICP slouží k ochraně pacienta před poraněním v důsledku nadměrné irigace či drenáže způsobené klinickou změnou, poruchou vybavení nebo částečnou či úplnou okluzí soupravy hadiček IRRAflow nebo katétru IRRAflow.



7.12. Úpravy výšky drenážního vaku

Vzdálenost drenážního vaku od řídicí jednotky může být nastavena pomocí součásti na panelu řídicí jednotky popsané v části 5.5.

Snížením polohy drenážního vaku by se měl průtok drenáže zvýšit. Zvýšením polohy drenážního vaku by se měl průtok drenáže snížit. Průtok drenáže kontrolujte v kapací komoře drenážního vaku.



Pokud průtok drenáže nebude vhodně upravován, hrozí závažné poranění pacienta. Pravidelně kontrolujte průtok a průběh drenáže.



Příliš vysoký průtok drenáže může způsobit intrakraniální krvácení nebo okluzi katétru.

7.13. Zastavení léčby

Léčbu zastavíte stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce. V systému se zobrazí vizuální ukazatel, že léčba byla zastavena.

Před opětovným zahájením léčby proveďte nezbytné kontroly popsané v části 7.3.



Když je léčba zastavená, neprobíhá měření ICP a irigace i drenáž jsou pozastaveny.

7.14. Přemísťování řídicí jednotky

Řídicí jednotka může být během léčby přemísťována na jiná nemocniční oddělení. Řídicí jednotka může být napájena baterií. Léčba při provozu na baterii je popsána v části 8.

Pokud je pacient dostatečně stabilní, je možné katétr na dobu nutnou pro přemístění zasvorkovat a odpojit podle postupu v části 7.9.

7.15. Manipulace s tekutinami v soupravě hadiček, katétru a irigační větvi a jejich odstraňování

Zastavte léčbu stisknutím tlačítka Start/Stop na řídicí jednotce.

Před vyjmutím kazety z řídicí jednotky se ujistěte, že je řídicí jednotka zapnutá. Uzavřete tlačku na hadičce, otevřete víko kazety a demontujte kazetu z řídicí jednotky.

Soupravu hadiček, katétru a drenážní vak včetně jejich zbytkového obsahu podle standardních postupů nemocnice zlikvidujte jako kontaminovaný biologicky nebezpečný odpad.



Neodpojujte kazetu od řídicí jednotky, pokud tlačky na soupravě hadiček nejsou uzavřené.

7.16. Protokol

Řídicí jednotka zaznamenává měření a události. Tyto údaje mohou být extrahovány umístěním paměťové jednotky USB do portu USB.

O podrobnosti o přenášení nebo používání údajů z protokolu můžete požádat zákaznickou podporu.

Protokol se ukládá do energeticky nezávislé (stálé) paměti a zůstane uchován i po vypnutí řídicí jednotky, a to i v případě výpadku proudu a případného vybití baterie. Čas vypnutí je do protokolu zaznamenán.

Protokoly vždy obsahují alespoň následující prvky:

- skutečný čas události,
- typ události (např. běžný záznam nebo chyba),
- poslední hodnota tlaku v čase události,
- fáze léčby v čase události,
- nastavení průtoku čerpadla v čase události,
- stav škrticího ventilu v čase události.

8. Baterie

Řídicí jednotka je vybavena baterií, kterou lze dobíjet z elektrické sítě. Když je řídicí jednotka připojena k elektrické síti, baterie se nabíjí. Baterie je konstruována tak, aby umožnila nejméně 60 minut provozu. Když baterii zbývá minimálně 30 minut provozu, zazní výstraha a ukazatel na LCD displeji upozorní, že je nutné řídicí jednotku připojit k elektrické síti.

Pokud kvůli nízkému stavu baterie přestane být možné provádění irigace a drenáže, systém na 5 minut spustí vysoce intenzivní výstrahu. Pokud se baterie vybije, není možné provádět irigaci a drenáž a systém se přepne do bezpečného režimu.

Výměnu baterie smí provádět pouze personál pověřený společností IRRAS.

Pokud chcete jednotku odpojit od elektrické sítě, odpojte ze zadní části řídicí jednotky napájecí kabel.

9. Výstrahy, upozornění a varování

Problém	Možná řešení či úkony
Léčba probíhá, ale v irigační kapací komoře není viditelný průtok.	Zkontroluje, zda není aktivní režim Drain Above (Spodní práh pro spuštění drenáže) nebo zda irigační průtok (Irrigation rate) není nastaven na hodnotu „0 ml/h“. Zkontrolujte, zda irigační vak není prázdný.
Léčba probíhá, ale v drenážní kapací komoře není viditelný průtok.	Zkontrolujte, zda nejsou zavřené tlačky na drenážní hadičce, jelikož mají být během léčby otevřené. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zalomené nebo ucpané. Zkontrolujte všechny tlačky na soupravě hadiček. Zkontrolujte, zda není spuštěná výstraha. Překontrolujte nastavení irigace a zkontrolujte průtok v irigační kapací komoře. Zastavte léčbu a uveďte neurochirurga.
Léčbu se nedaří zahájit.	Zkontrolujte výstražné značky na displeji (viz část Informace o výstrahách). Je kazeta správně nasazena? Je irigační hadička správně zavedena do úchyty na snímači vzduchu?

9.1. Informace o výstrahách

Během léčby jsou pravidelně monitorovány nastavitelné prahové hodnoty výstrahy.

Stav ICP	Priorita výstrahy	Zobrazené hlášení	Drenáž povolena	Irigace povolena	Další požadavky
Výstraha nízkého ICP	Nízká	Low ICP Alarm (Výstraha nízkého ICP)	Ne	Ne	➤ Tato výstraha se spustí, když hodnota ICP klesne pod prahovou hodnotu výstrahy nízkého ICP. ➤ Výstraha se ukončí, jakmile tlak opět stoupne nad prahovou hodnotu výstrahy.
Výstraha vysokého ICP	Střední	High ICP Alarm (Výstraha vysokého ICP)	Ano	Ano	➤ Tato výstraha se spustí, když hodnota ICP překročí prahovou hodnotu výstrahy vysokého ICP. ➤ Výstraha se ukončí, jakmile tlak opět klesne pod prahovou hodnotu výstrahy.
Výstraha výrazně vysokého ICP	Vysoká	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Výstraha výrazně vysokého ICP. Stisknutím této zprávy budete pokračovat v léčbě.)	Ano	Ne	➤ Tato výstraha se spustí, když hodnota ICP překročí prahovou hodnotu výstrahy vysokého ICP o více než 3 mmHg. ➤ Při spuštění této výstrahy se na dvě minuty spustí drenáž. Po dvou minutách se ventil uzavře. ➤ Jednotka nebude pokračovat v naprogramované léčbě, dokud uživatel stisknutím oblasti vyznačené na displeji nepotvrdí, že výstrahu bere na vědomí.

9.2. Prahové hodnoty výstrah

Rozsah pro nízký tlak: -99 až 10, výchozí hodnota 0 mmHg

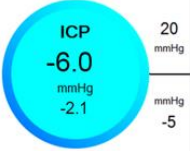
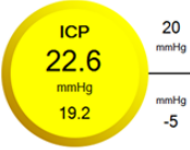
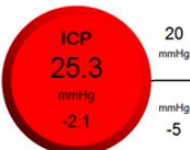
Rozsah pro vysoký tlak: +11 až 99, výchozí hodnota 15 mmHg

9.3. Ukončení nebo pozastavení výstrah

Pokud chcete ukončit výstrahy související s tlakem, stiskněte na dotykové obrazovce ikonu zvonku. Poznámka: U všech ostatních výstrah, které nesouvisejí s tlakem, se daná výstraha po stisknutí této ikony na 30 sekund pozastaví. Když je výstraha ztlumená, ikona zvonku bude blikat.

9.4. Priorita výstrahy

Výstrahy se podle priority odlišují zvukovým signálem a grafickým znázorněním na dotykové LCD obrazovce. Pokud je současně spuštěno více výstrah, priorita výstrahy bude určena podmínkou s nejvyšší prioritou.

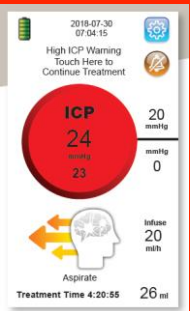
Priorita výstrahy	Zvukový signál	Grafické znázornění
Nízká	2 pípnutí každých 30 sekund	
Střední	3 pípnutí každé 7,5 sekundy	
Vysoká	10 pípnutí každé 2,5 sekundy	

9.5. Seznam varovných hlášení

Na LCD displeji se zobrazí grafická značka a vizuální výzvy pro uživatele.

VAROVÁNÍ nebo PORUCHA	PRIORITA	NÁPRAVA
Snímač vzduchu nedetekoval hadičku nebo detekoval prázdný vak	Vysoká	Vyměňte hadičku nebo vak s irigační tekutinou.
Nízký stav baterie (< 30 minut)	Nízká	Připojte k elektrické síti.
Baterie je vybitá	Vysoká	Připojte k elektrické síti.
Technická závada řídicí jednotky	Střední	Restartuje řídicí jednotku nebo vyjměte a znovu připojte kazetu.
Irigační vak je prázdný	Nízká	Vyměňte irigační vak.
Dvířka kazety jsou otevřená	Nízká	Uzavřete dvířka kazety.
Připojování kazety	Střední	Připojte kazetu.
Je nutné provést kalibraci	Nízká	Proveďte kalibraci.
Výstraha nízkého ICP. Hodnota ICP se nachází pod uživatelem nastavenou nízkou hodnotou výstrahy	Nízká	Upozorněte kvalifikovaný zdravotnický personál.
Výstraha vysokého ICP. Hodnota ICP se nachází nad uživatelem nastavenou vysokou hodnotou výstrahy	Střední	Upozorněte kvalifikovaný zdravotnický personál.
Výstraha výrazně vysokého ICP. Hodnota ICP překročila uživatelem nastavenou hodnotou vysokou výstrahy o více než 3 mmHg	Vysoká	Upozorněte kvalifikovaný zdravotnický personál.

9.6. Řešení problémů s výstrahami

Displej	Možné příčiny	Možná řešení
	1. ICP je měřen chybně, protože se pacient pohybuje. 2. ICP je příliš vysoký. 3. Okluze katétru. 4. Ventil na hadičce vedoucí z katétru se uzavřel. Na katétru nebo hadičce vedoucí z katétru se vytvořilo zalomení. 5. Může probíhat irigace, což může vytvořit dočasný prudký nárůst měřeného tlaku. 6. Pacient není řádně monitorován.	• Zkontrolujte, zda je pacient v pořádku. • Ujistěte se, že je nulový bod řídicí jednotky ve správné výšce. • Zkontrolujte, zda se katétr nebo hadičky vedoucí z katétru nezalomily nebo nepoškodily způsobem, který by zpomalil nebo přerušil průtok. • Zkontrolujte hadičky a katétr (zalomení) a všechny svorky (otevřené). • Vyčkejte několik cyklů, zda se systém automaticky nestabilizuje. • Zavolejte lékaře.
	1. ICP je měřen chybně, protože se pacient pohybuje. 2. ICP je příliš vysoký. Okluze katétru. 3. Ventil na hadičce vedoucí z katétru se uzavřel. 4. Na katétru nebo hadičce vedoucí z katétru se vytvořilo zalomení. 5. Může probíhat irigace, což může vytvořit dočasný prudký nárůst měřeného tlaku. 6. Pacient není řádně monitorován.	• Zkontrolujte, zda je pacient v pořádku. • Ujistěte se, že je nulový bod řídicí jednotky ve správné výšce. • Zkontrolujte, zda se katétr nebo hadičky vedoucí z katétru nezalomily nebo nepoškodily způsobem, který by zpomalil nebo přerušil průtok. • Pokud se domníváte, že je katétr ucpaný, podejte bolus. • Zavolejte lékaře.
	1. ICP byl změřen chybně, protože se pacient pohnul. 2. Drenážní vak byl umístěn příliš nízkou a drenáž je příliš intenzivní. 3. Pacient není řádně monitorován.	• Než provedete jakýkoli úkon, vyčkejte dva cykly (výstrahu můžete ztlumit) – systém se v některých případech stabilizuje sám. • Zkontrolujte, zda je pacient v pořádku. • Ujistěte se, že je nulový bod řídicí jednotky ve správné výšce. • Zkontrolujte, zda se katétr nebo hadičky vedoucí z katétru neodpojily. • Umístěte drenážní vak do vyšší polohy. • Zavolejte lékaře.

10. Čištění a údržba

10.1. Preventivní údržba

Uživatel nemusí provádět žádnou preventivní údržbu tohoto vybavení. Servisní úkony smí provádět pouze autorizovaný servisní personál společnosti IRRAS.

10.2. Čištění a dezinfekce

Souprava hadiček je dodávána sterilní a je určena na jedno použití, tedy NESMÍ být čištěna, dezinfikována ani znovu sterilizována.

Řídicí jednotku čistěte po každé léčbě.

Pokud do řídicí jednotky v průběhu léčby proniknou tekutiny, pozastavte nebo zastavte léčbu a okamžitě unklé tekutiny setřete. Během čištění ponechte kryt kazety uzavřený.

Doporučenou metodou čištění je otírání jednotlivých částí měkkou tkaninou za použití povrchového dezinfekčního prostředku.

K čištění používejte pouze následující dezinfekční roztoky:

1. denaturovaný ethanol,
2. isopropylalkohol,
3. 5% chloroxylenol,
4. chlorhexidin.

Pokud máte ohledně způsobu čištění jednotky, dopadu čištění nebo bezpečnosti jednotky jakékoli pochybnosti, stáhněte jednotku z provozu a poraďte se s distributorem (část 15).



Z tkaniny během čištění nesmí odkapávat tekutiny, jelikož by zařízení mohly poškodit.



K čištění nikdy nepoužívejte nástroje ani kartáče, jelikož by jednotku mohly poškodit.



Žádné komponenty, části ani příslušenství řídicí jednotky IRRAf^{flow} nesmí být sterilizovány.

11. Přeprava a skladování

Během přepravy je nutné s řídicí jednotkou, soupravou hadiček a katétrem manipulovat opatrně. Manipulaci s řídicí jednotkou provádějte podle specifikací v části 13.1.

Řídicí jednotku neskladujte v blízkosti zdrojů tepla ani na místech, kde by se mohla zahřát (např. na přímém slunečním světle).

Pokud řídicí jednotku skladujete v podmínkách, které se liší od podmínek místa provozu, ponechte ji alespoň 1 hodinu před zahájením léčby aklimatizovat na nové prostředí.

12. Školení a asistence

Uživatelé musí být zdravotničtí pracovníci zaškolení a zkušení v neurochirurgické zdravotnické péči. S případnými žádostmi o odborné rady a asistenci s řídicí jednotkou a jejím příslušenstvím se obračejte na místního distributora.

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

13. Příloha A

13.1. Specifikace

13.1.1. Klasifikace zdravotnického prostředku

Řídicí jednotka je klasifikována jako:

- zařízení třídy BF dle normy IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost,
- příložná část odolná defibrilaci dle normy IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost,
- zařízení k nepřetržitému provozu.

13.1.2. Bezpečnostní normy

Typ řídicí jednotky a soupravy hadiček byl schválen v souladu s následujícími normami:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost,
- IEC 60601-1-2: 2014 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Kapitola 2: Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky,
- EN 62304: 2015 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru,
- IEC 60601-1-6: 2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Kapitola 6: Skupinová norma: Použitelnost,
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Kapitola 8: Skupinová norma: Zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů,
- IEC 60601-2-24: 2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů.

13.1.3. Provozní podmínky a manipulace

Provoz řídicí jednotky: Rozsah teplot	+15 až +30 °C
Provoz soupravy hadiček: Rozsah teplot	+15 až +30 °C
Provoz: Vlhkost vzduchu	30–95 %
Provoz: Tlak okolí	70–106 kPa
Rozsah teplot při skladování a přepravě	–25 až +60 °C (řídicí jednotka) –25 až +50 °C (souprava hadiček)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě	20–80 %
Tlak okolí při skladování a přepravě	50–106 kPa
Vibrace/nárazy/otřesy	Systém může být leteckou, silniční, lodní a železniční dopravou přepravován po celém světě.
Upuštění / volný pád	Systém může být leteckou, silniční, lodní a železniční dopravou přepravován po celém světě.
EMC/ESD	Řídicí jednotka <i>IRRAflow</i> a souprava hadiček <i>IRRAflow</i> splňují požadavky normy IEC 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita.
Životnost řídicí jednotky <i>IRRAflow</i>	5 let
Maximální doba používání soupravy hadiček <i>IRRAflow</i>	5 dní

13.1.4. Technické parametry

Popis	Drenážní systém intrakraniální tekutiny a zařízení pro monitorování ICP
Název	Řídicí jednotka IRRAflow
Katalogové číslo dílu	ICCU 020
Rozměry	35 (v) × 14 (š) × 19 (h) cm
Hmotnost	3,5 kg
Rozsah ICP*	–100 až 250 mmHg
Přesnost měření ICP*	± 2 mmHg nebo 10 %, podle toho, která hodnota je vyšší, v rozsahu 0–99 mmHg
Posun nulového bodu ICP	< 1 mmHg mezi kalibracemi
Nastavitelné hodnoty průtoku	Irigační průtoky: Bolus 0,5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 a 90 ml/h Bolus 1,0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 a 180 ml/h
Objem jednotlivých bolusů	0,5 nebo 1,0 ml
Přesnost objemu bolusu	±0,4 ml
Maximální bolusový irigační <i>průtok</i>	1 ml/s
Maximální průtok vyjádřený jako průměr za plný cyklus	180 ml/h (průtok: 1 ml/s)
Maximální irigační tlak	550 mmHg
Objem nezamýšleného bolusu způsobeného okluzí	Méně než 1 ml
Mrtvý prostor od hrotu katétru ke snímači tlaku	10 ml
Šířka pásma měření tlaku (aktuálního tlaku, nikoli ICP)	1 Hz
Délka provozu při napájení z baterie při maximálním irigačním průtoku	Nejméně 30 minut
Akustický tlak výstrah	60–70 dB(A) ve vzdálenosti 1 m od řídicí jednotky
Maximální objem, který může být irigován ve stavu jedné poruchy	1,7 ml
Zdroj napájení	100–240 VAC, 50–60 Hz
Spotřeba energie	Max. 20 W

Doba obnovování funkce po defibrilaci	10 sekund
Režim provozu	Nepřetržitý
Délka napájecího kabelu	2,5–3,0 m
Prahová hodnota tlaku pro výstrahu okluze	Jako výstraha okluze slouží výstraha High ICP Alarm (Výstraha vysokého ICP) (0–100 mmHg)
Způsob ochrany pacienta před irigací vzduchem	Snímač vzduchu
Příložná část odolná defibrilaci	Irigační větve kazety a katétr
Pojistka	T 1,0 A / L 250 V

Poznámka: Výrobek není vyroben pomocí latexu z přírodního kaučuku.

* Rozsah a přesnost se vztahují také na zobrazené hodnoty.

13.2. Příslušenství a náhradní díly

Následující příslušenství a náhradní díly objednávejte u místního distributora.

- Souprava hadiček *IRRAflow*, ICDS 020
- Laserová vodováha *IRRAflow*, ICLS 010
- Systém sběru odpadních vod *IRRAflow*, DCS 010
- Katétr *IRRAflow*, ICGS 020
- Uživatelská příručka k CNS systému *IRRAflow*
- Uživatelská příručka ke katétru *IRRAflow*

13.3. Podpora, servis a likvidace

Veškerou údržbu a servis řídicí jednotky a jejího příslušenství smí provádět pouze společnost IRRAS. Uživatelé nesmí opravovat žádné části řídicí jednotky, soupravy hadiček ani katétru. Veškeré pokusy o opravení a/nebo upravení výrobku budou považovány za porušení záručních podmínek, což znamená, že funkce a bezpečnost jednotky nebudou nadále garantovány.

Berte na vědomí, že řídicí jednotka obsahuje látky, které mohou být škodlivé pro lidi, zvířata a jejich okolí.

Adresa: **USA**
E-mailová adresa: US.customerservice@irras.com
Telefon: 1-800-213-4604

Adresa: **Globální**
E-mailová adresa: Global.customerservice@irras.com
Telefon: 31 20-210-1098

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



Manipulaci s řídicí jednotkou *IRRAflow*, soupravou hadiček *IRRAflow* a katétrem *IRRAflow* provádějte v souladu s nemocničními předpisy pro zacházení s environmentálně a biologicky nebezpečným odpadem.

14. Příloha B

14.1. Elektromagnetická kompatibilita

Zkoušky elektromagnetické kompatibility byly prováděny s 2,5m napájecím kabelem.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Řídicí jednotka <i>IRRAflow</i> a souprava hadiček <i>IRRAflow</i> jsou určeny do prostředí s níže popsanými elektromagnetickými parametry. Zákazník nebo uživatelé CNS systému <i>IRRAflow</i> musí zajistit, aby byl používán ve vyhovujícím prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Řídicí jednotka <i>IRRAflow</i> a souprava hadiček <i>IRRAflow</i> musí k plnění své vnitřní funkce vyzařovat elektromagnetickou energii. Blízká elektronická zařízení mohou být ovlivněna.
VF emise CISPR 11	Třída A	Řídicí jednotka <i>IRRAflow</i> a souprava hadiček <i>IRRAflow</i> jsou způsobilé k používání v nemocničním prostředí včetně operačních sálů a jednotek intenzivní péče. Měly by být připojené přímo do nízkonapěťové napájecí sítě dané nemocnice.

Tabulka B-1 Elektromagnetická kompatibilita

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle normy IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontaktem +/-8 kV vzduchem	+/-6 kV kontaktem +/-8 kV vzduchem
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	+/-2 kV u vedení napájecího proudu	+/-2 kV u vedení napájecího proudu
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+/-1 kV nesouhlasné rušení +/-2 kV souhlasné rušení	+/-1 kV nesouhlasné rušení +/-2 kV souhlasné rušení
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí u vstupních vedení napájecího proudu IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 5 cyklů	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 5 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabulka B-2 Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Řídicí jednotka IRRAflow a souprava hadiček IRRAflow jsou určeny do prostředí s níže popsanými elektromagnetickými parametry. Zákazník nebo uživatelé řídicí jednotky IRRAflow a soupravy hadiček IRRAflow musí zajistit, aby byly používány ve vyhovujícím prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nesmí být používána blíže kterýchkoli částí řídicí jednotky IRRAflow a soupravy hadiček IRRAflow včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci daného vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Kde P označuje výrobcem stanovený jmenovitý maximální výkon vysílače ve wattech (W) a d označuje doporučenou oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí z pevných VF vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem pracoviště^a by měla být nižší než úroveň shody pro jednotlivé kmitočtové rozsahy.^b V blízkosti zařízení označených následující značkou může vznikat rušení. 
POZNÁMKA 1: Pro kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí vyšší z kmitočtových rozsahů. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.			
^a U pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, není možné stanovit intenzitu pole teoreticky s požadovanou přesností. Vliv pevných VF vysílačů na elektromagnetické prostředí je možné posoudit elektromagnetickým průzkumem pracoviště. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde mají být řídicí jednotka IRRAflow a souprava hadiček IRRAflow používány, překračuje výše uvedenou úroveň shody, kontrolujte, zda řídicí jednotka IRRAflow a souprava hadiček IRRAflow fungují správně. Pokud se jejich provoz jeví abnormální, může být nutné zavést dodatečná opatření, například přeorientování nebo přemístění řídicí jednotky IRRAflow a soupravy hadiček IRRAflow. ^b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.			

Tabulka B-3 Elektromagnetická odolnost

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a řídicí jednotkou IRRAf_{low} a soupravou hadiček IRRAf_{low}

CNS systém IRRAf_{low} je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF emise. Zákazník a uživatelé řídicí jednotky IRRAf_{low} a soupravy hadiček IRRAf_{low} mohou elektromagnetickému rušení do jisté míry předcházet tím, že budou mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a řídicí jednotkou IRRAf_{low} a soupravou hadiček IRRAf_{low} udržovat alespoň minimální doporučenou vzdálenost, která se stanovuje pomocí níže uvedené tabulky na základě maximálního výkonu jednotlivých komunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

V případě vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není uveden výše, je možné doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro kmitočet daného vysílače, kde P označuje výrobcem stanovený jmenovitý maximální výkon vysílače ve watttech (W).

POZNÁMKA 1: Pro kmitočty 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost uvedená pro vyšší z kmitočtových rozsahů.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.

Tabulka B-4 Doporučené oddělovací vzdálenosti

15. Kontakt

Výrobce:



Adresa:

USA

IRRAS USA, Inc.
11975 El Camino Real, Suite 304
San Diego, CA 92130
USA

URL:

<http://www.iras.com>

E-mailová adresa:

US.customerservice@iras.com

Telefon:

1-800-213-4604

Informace pro opakované objednání:

Adresa:

USA

E-mailová adresa:

US.customerservice@iras.com

Telefon:

1-800-213-4604

Adresa:

Globální

E-mailová adresa:

Global.customerservice@iras.com

Telefon:

31 20-210-1098

URL:

<http://www.iras.com>

Zástupce pro ES



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands