



Система *IRRAflow*[®] CNS, блок управления и комплект трубок

Руководство пользователя

**7001183 ред. G (перевод из 7000219 ред. G)
Контроль внутричерепного давления и дренаж
внутричерепной жидкости**

Содержание

1.	Введение	6
1.1.	Определения.....	6
1.2.	Общее описание	6
1.3.	Назначение	7
1.4.	Показания к применению.....	8
1.5.	Противопоказания.....	8
2.	Правила техники безопасности.....	9
2.1.	Общие правила техники безопасности.....	9
2.2.	Безопасность пациентов	10
2.3.	Безопасность эксплуатации	12
3.	Руководство	13
4.	Надписи.....	14
4.1.	Блок управления.....	14
4.2.	Комплект трубок.....	15
4.3.	Другие значки	16
5.	Описание системы.....	17
5.1.	Система IRRAf ^{low} CNS.....	17
5.2.	Функциональное описание.....	18
5.3.	Органы управления	19
5.3.1.	Передняя панель с пользовательским интерфейсом и сенсорным экраном	19
5.3.2.	Дисплей	20
5.3.3.	Элементы дисплея.....	21
5.4.	Крепление комплекта трубок.....	24
5.5.	Регулировка высоты, подвес для мешка и порт USB	25
5.6.	Принадлежности	26
5.6.1.	Описание комплекта трубок	26
5.6.2.	Описание катетера.....	27
6.	Дополнительное оборудование	28
6.1.	Мешок и жидкости для ирригации	28
6.2.	Запоминающее устройство USB	28
6.3.	Лазерный уровень	28
7.	Инструкция по применению.....	29
7.1.	Первичная настройка блока управления.....	29
7.2.	Подготовка	29
7.2.1.	Подготовка блока управления.....	29
7.2.2.	Запуск.....	29
7.2.3.	Настройка даты и времени	29
7.2.4.	Настройка блока управления для терапии	30
7.2.5.	Регулировка высоты блока управления.....	30

7.2.6.	Крепление комплекта трубок	31
7.2.7.	Осмотр, настройка, калибровка и заполнение комплекта трубок	31
7.2.8.	Введение и крепление катетера	36
7.2.9.	Соединение катетера и комплекта трубок	36
7.3.	Контрольный список пользователя	37
7.4.	Запуск терапии.....	37
7.5.	Проверки во время терапии	37
7.6.	Болюсная доза	38
7.7.	Замена ирригационного мешка	38
7.8.	Опорожнение дренажного мешка	39
7.9.	Приостановка терапии, отсоединение катетера и комплекта трубок	39
7.10.	Повторное подключение катетера и комплекта трубок после приостановки	40
7.11.	Внесение изменений во время терапии.....	41
7.11.1.	Изменение настроек расхода	41
7.11.2.	Управление сигналами высокого и низкого внутричерепного давления	42
7.12.	Регулировка высоты дренажного мешка	42
7.13.	Остановка терапии	43
7.14.	Перемещение блока управления.....	43
7.15.	Снятие и обращение с комплектом трубок, катетером и жидкостями для ирригации.....	43
7.16.	Журнал	43
8.	Аккумулятор.....	45
9.	Сигналы и предупреждения	46
9.1.	Область сигналов.....	46
9.2.	Пороги срабатывания сигнализации	47
9.3.	Сброс или приостановка сигналов	47
9.4.	Приоритет сигнала.....	48
9.5.	Перечень сообщений с предупреждением.....	48
9.6.	Сигналы неисправности.....	50
10.	Обслуживание и уход.....	52
10.1.	Профилактическое обслуживание	52
10.2.	Чистка и дезинфекция.....	52
11.	Транспортировка и хранение	53
12.	Обучение и поддержка.....	53
13.	Приложение А	54
13.1.	Технические характеристики.....	54
13.1.1.	Классификация медицинского оборудования	54

13.1.2.	Стандарты безопасности	54
13.1.3.	Окружающие условия и обращение	55
13.1.4.	Технические характеристики	56
13.2.	Запасные части и принадлежности.....	57
13.3.	Поддержка, обслуживание и утилизация	58
14.	Приложение В.....	59
14.1.	Электромагнитная совместимость	59
15.	Контакты.....	64



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием прочтите все инструкции и предупреждения.

Систему IRRAf^{low} CNS может использовать медицинский персонал, прошедший обучение в области неврологии/нейрохирургии и имеющий опыт в этой области.

Компания IRRAS несет ответственность за безопасность, потребительские свойства и эксплуатационные качества оборудования, если:

- оборудование используется по назначению, и
- обслуживание и ремонт выполняют лица, назначенные IRRAS, и
- оборудование используется в соответствии с документацией к нему.

1. Введение

1.1. Определения

Система IRRAf ^{low} CNS	Система для дренирования внутричерепной жидкости и контроля внутричерепного давления
Блок управления IRRAf ^{low}	Блок управления системы IRRAf ^{low} CNS
Комплект трубок IRRAf ^{low}	Стерильная одноразовая кассета и комплект трубок
Катетер IRRAf ^{low}	Стерильный одноразовый катетер
ICP	Внутричерепное давление
ЦСЖ	Цереброспинальная жидкость

1.2. Общее описание

IRRAf^{low} CNS представляет собой систему для внутричерепного дренажа, предназначенную для использования больничными медицинскими специалистами, обученными нейрохирургической медицинской помощи и имеющими опыт в этой области.

Безопасное внутричерепное давление поддерживается путем дренирования лишней внутричерепной жидкости. В систему входит механизм для управляемой программируемой ирригации системы, чтобы свести к минимуму закупоривание катетера. Кроме того, можно вручную включать струйное вливание, чтобы поддерживать чистоту катетера или устранять закупоривание. Этот механизм работает, выдавая короткие импульсы с высоким расходом.

За контроль внутричерепного давления отвечают датчики давления в комплекте трубок IRRAf^{low}.

Терапия начинается с подготовки системы IRRAf^{low} CNS: установка комплекта трубок IRRAf^{low} (далее – комплект трубок) на блок управления IRRAf^{low} (блок управления), заполнение трубок, калибровка датчиков давления и ввод параметров пациента. Параллельно устанавливается катетер IRRAf^{low} (далее – катетер) в правильно выбранной точки в черепе, крепится шовным материалом и проверяется на работоспособность.

Затем комплект трубок подключается к катетеру, и прежде чем начинать терапию, регулируется высота блока управления так, чтобы он стоял на одном уровне с наружным слуховым походом пациента.

Во время терапии измеренные показатели внутричерепного давления выводятся на дисплей блока управления в числовом виде. Также показатели внутричерепного давления сохраняются в журнал. Уровни срабатывания сигналов низкого и высокого внутричерепного давления видны на блоке управления, их можно регулировать в настройках.

Если требуется, терапию можно приостановить и на короткое время отключить пациента от блока управления (например, для МРТ).

По завершении терапии файл журнала с событиями и графиками внутричерепного давления можно записать на внешнее запоминающее устройство USB.

Пользователь может завершить терапию в любой момент.

В блоке управления применяется трехуровневая система сигнализации, которая дает разные сигналы об ошибках, исходя из серьезности проблем, чтобы обеспечить безопасность пациента.

1.3. Назначение

Система *IRRAflow* CNS предназначена для контроля внутричерепного давления и дренирования внутричерепной жидкости. Система состоит из блока управления *IRRAflow* и двух одноразовых частей: комплекта трубок *IRRAflow* и катетера *IRRAflow*.

Систему *IRRAflow* CNS могут использовать только медицинские специалисты, прошедшие специальное обучение в соответствующих клинических условиях. Пользователь должен контролировать как пациента, так и оборудование на всем протяжении терапии.

Блок управления можно использовать только с теми комплектами трубок, катетерами и ирригационными жидкостями, которые одобрил производитель – компания *IRRAS*.

1.4. Показания к применению

Применение системы IRR*A*flow CNS показано в случаях, когда требуется контроль внутричерепного давления (ICP) и для дренирования внутричерепной жидкости для снижения ICP у пациентов, когда нужно дренирование и система контроля.

1.5. Противопоказания

Система IRR*A*flow CNS не подходит для люмбального дренажа.

Из-за тяжести патологии все указанные ниже противопоказания к применению системы IRR*A*flow CNS относительны и по ситуации должны учитываться медицинскими специалистами;

- Выявленный геморрагический диатез
- Антикоагуляционная терапия
- Нарушения свертываемости крови
- Гемофилия
- Низкое содержание тромбоцитов в крови
- Прием варфарина или клопидогрела
- В присутствии инфекций в области вокруг места постановки катетера, включая кожу, подкожные ткани, кости и эпидуральное пространство.

Применение блока управления противопоказано, если недоступен обученный персонал для круглосуточного контроля и дренирования.

2. Правила техники безопасности

2.1. Общие правила техники безопасности



Терапию с помощью настоящего устройства может проводить только медицинский персонал, обученный нейрохирургической медицинской помощи и имеющий опыт в этой области. Применение любыми другими способами может нанести вред пациенту и(или) пользователю.



Вместе с блоком управления *IRRAflow* можно использовать только комплект трубок *IRRAflow* и катетер *IRRAflow*. Использование других компонентов может привести к травме пациента.



Чтобы уменьшить риск помех от внешних источников, старайтесь не использовать блок управления *IRRAflow* и комплект трубок *IRRAflow* рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, диатермический аппарат, аппарат МРТ).



При смещении блока управления вверх или вниз есть опасность прищемить пациента. Выполняя эти действия, соблюдайте осторожность.



После использования обращайтесь с комплектом трубок *IRRAflow*, катетером *IRRAflow* и использованным дренажным мешком согласно инструкции, указанной в п. 7.15.



Пациенту не разрешено касаться блока управления во время терапии. Терапия может нарушиться, если пациент по ошибке коснется любой части оборудования.



В гнездо USB на блоке управления *IRRAflow* можно вставлять только карты памяти USB. Неправильное использование может повредить блок управления.



Терапию нельзя проводить, если температура воздуха или атмосферное давление превышают любые указанные в настоящем руководстве пределы (см. Раздел 13).



Во время дефибрилляции прибор дает недостоверные показания внутричерепного давления, в таком случае следует принять необходимые меры предосторожности.



Оборудование не предназначено для применения в обогащенной кислородом среде или в присутствии горючих анестезиологических смесей или других горючих газов.



Запрещено вносить любые модификации в конструкцию данного оборудования, так как они могут нарушить его эксплуатационные характеристики и безопасность.



Катетер IRRAf^{low} люмбального введения.



Для контроля и дренажа обученный персонал должен быть доступен круглосуточно.



Если комплект трубок IRRAf^{low} и катетер IRRAf^{low} открывались, но не использовались, их нельзя использовать повторно, перерабатывать или повторно стерилизовать.



Продолжительность использования комплект трубок IRRAf^{low} ограничена и составляет ≤ 5 суток.



Продолжительность использования катетера IRRAf^{low} ограничена и составляет ≤ 5 суток.

2.2. Безопасность пациентов



Пока блок управления IRRAf^{low} настраивается для терапии, к нему нельзя подключать катетер. Это может нанести вред пациенту.

прежде чем приступить к терапии каждого нового пациента, необходимо подключить неиспользованный и стерильный комплект трубок и катетер IRRAf^{low} согласно инструкции из п. 7.2. Чтобы обеспечить их стерильность, перед применением оператор должен убедиться, что упаковка изделия не повреждена, а срок годности не истек.



Комплект трубок и катетер IRRAf^{low} являются одноразовыми изделиями. Использование одного и того же компонента несколько раз может нанести вред пациенту.



Катетер IRRAf^{low} следует распаковать и подготовить в стерильной зоне и в стерильных условиях.



При манипуляциях на зоне вокруг катетера необходимо носить стерильные перчатки и маску.



Во время крепления комплекта трубок и катетера IRRAdlow Catheter соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения. Соблюдайте особую осторожность при обращении с катетером и при подключении комплекта трубок к катетеру и дренажного мешка.



Принимайте меры предосторожности при замене пустого дренажного мешка на новый мешок, чтобы не допустить инфицирования пациента (п. 7.7).



Принимайте меры предосторожности при отсоединении катетера IRRAdlow от комплекта трубок IRRAdlow, чтобы не допустить инфицирования пациента (п. 7.9).



При терапии с помощью системы IRRAdlow CNS можно использовать только указанные в настоящем руководстве ирригационные жидкости (п. 6.1). При каждой новой терапии используется полностью новый и стерильный ирригационный мешок.



Чтобы обеспечить правильное измерение внутричерепного давления и правильно настроить уровни срабатывания сигналов, точка «0» на блоке управления всегда должна совпадать с положением наконечника катетера внутри черепа, что соответствует наружному слуховому проходу пациента. Следует соблюдать осторожность при перемещении пациента по вертикальной оси, чтобы отрегулировать высоту блока управления перед повторным запуском терапии.



Чтобы избежать натяжения между блоком управления IRRAdlow и катетером IRRAdlow, колеса штатива с блоком управления IRRAdlow и кровати пациента должны быть заблокированы во время терапии. Соблюдайте осторожность при перемещении пациента.



Прежде чем приступать к терапии, всегда настраивайте высокий и низкий уровни внутричерепного давления в соответствии с рекомендациями лечащего врача.



Всегда соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции (см. п. 10.2). Если не соблюдать эти инструкции, есть риск повреждения устройства,

и(или) пациент может подвергнуться воздействию загрязненных деталей.

Если блок управления, комплект трубок или катетер *IRRAflow* используется способом, противоречащим назначению, или лицами, не являющимися медицинским персоналом, прошедшим обучение в области неврологии/нейрохирургии и имеющим опыт в этой области, это может привести к травме у пациента и(или) оператора.



Чрезмерный дренаж внутричерепной жидкости может привести к коллапсу желудочков и травме пациента. Коллапс желудочков может закупорить катетер. Всегда контролируйте ход дренажа, для этого проверяйте объем отведенной жидкости в дренажном мешке.



2.3. Безопасность эксплуатации

Никогда не проливайте жидкости на любые детали блока управления *IRRAflow*. Если это произошло, высушите чистой тканью.



Всегда соблюдайте инструкции по профилактическому обслуживанию блока управления *IRRAflow* (п. 10.1).



При работе с системой *IRRAflow* CNS не нужны и не должны использоваться никакие инструменты. Все попытки открыть или изменить конструкцию устройства сопряжены с риском для пользователя и, возможно, для пациента.



Разрешено использовать только принадлежности из комплекта поставки устройства или предоставленные компанией IRRAS или официальным дистрибьютором IRRAS. Использование принадлежностей от третьих сторон может быть сопряжено с риском для безопасности и аннулирует любые гарантии.



Используя контакт USB, принимайте меры предосторожности (п. 6.2).



Во избежание поражения электрическим током подключайте устройство только к сети с защитным заземлением.



3. Руководство

В настоящем руководстве описано использование блока управления, комплекта трубок и катетера, которые именуются «система IRRAf^{low} CNS».

Перед первым использованием системы IRRAf^{low} CNS пользователь должен внимательно прочесть настоящее руководство и руководство к катетеру, и хорошо усвоить их функции и особенности.



Несоблюдение приведенных в настоящем руководстве инструкций может представлять опасность для пациента и(или) пользователя!

В настоящем руководстве используются следующие значки:

Значок	Значение
	Несоблюдение инструкций может представлять опасность для пациента и(или) пользователя

4. Надписи

4.1. Блок управления

На блок управления нанесены следующие значки:

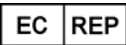
Значок и текст	Значение
	Детали, касающиеся пациента, изолированы от сети по модели «плавающая (BF) рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора», описанной в стандарте IEC 60601-1
	Название и адрес изготовителя
	Дата производства
R_x Only	Использовать только по предписанию
	Значок включения/отключения питания
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер: YYYY-XXXX YYYY: Год изготовления; XXXX-: Четырехзначный номер
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
Потребляемая мощность: 100-240 В~, 50-60 Гц, 85 ВА	Номинальное напряжение питания и потребляемая мощность
	Не выбрасывайте устройство в несортируемый мусор. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в больнице правилами утилизации электронных отходов.
	Значок оборудования II класса
	Используя контакт USB, принимайте меры предосторожности против электростатических разрядов.
	Уникальный двухмерный штрих-код для идентификации устройства (UDI)

Значок и текст	Значение
	Опасно при МРТ – изделие представляет угрозы во всех ситуациях, связанных с МРТ
	ГГГГ-ММ-ДД Года-месяц-день окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европе
	Устройство соответствует директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы»

4.2. Комплект трубок

На комплект трубок нанесены следующие значки:

Значок и текст	Значение
	Не использовать повторно
	Название и адрес изготовителя
	Дата производства
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Номер по каталогу
	№ партии
	ГГГГ-ММ-ДД Года-месяц-день окончания срока годности
	Стерильно
	Не использовать устройство, если повреждена упаковка
	Использовать только по предписанию
	Хранить в указанном диапазоне температур
	Опасно при МРТ – изделие представляет угрозы во всех ситуациях, связанных с МРТ

Значок и текст	Значение
	Уникальный двухмерный штрих-код для идентификации устройства (UDI)
	Уполномоченный представитель в Европе
	Устройство соответствует директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы»
	Не выбрасывайте устройство в несортируемый мусор. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в больнице правилами утилизации электронных отходов.

4.3. Другие значки

Другие значки, относящиеся к блоку управления и комплекту трубок

Значок и текст	Значение
	Устройство относится к оборудованию класса I
	Беречь от влаги
	Установленный диапазон влажности

5. Описание системы

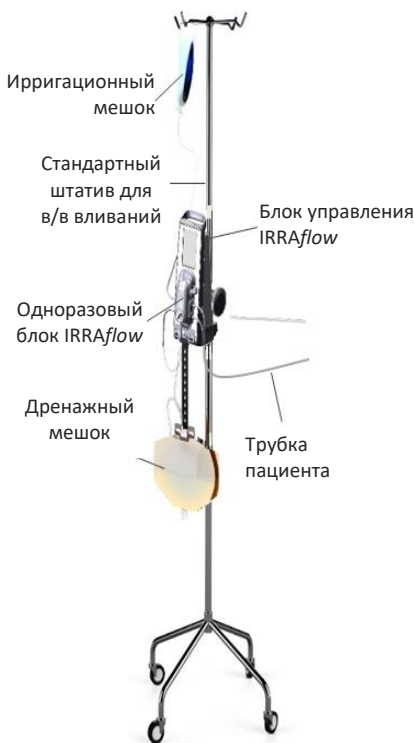
5.1. Система IRRAf^{low} CNS

Система IRRAf^{low} CNS состоит из блока управления для установки на штатив (см. вкладку с рисунком) и двух одноразовых принадлежностей – комплекта трубок и катетера. На комплекте трубок имеется кассета, которая крепится к блоку управления и соединяет трубки с перистальтическим насосом и запорный клапан. Дренажный мешок с выведенной жидкостью крепится на градуированной измерительной ленте, определяющей высоту мешка.

Блок управления крепится на штатив с помощью зажима для простоты перестановки и регулировки высоты по отношению к положению наконечника катетера внутри черепа, что обычно соответствует наружному слуховому проходу пациента.

Трубки от комплекта трубок и катетера можно подключать и отключать с помощью стандартных наконечников Люэра. Также на штативе крепится ирригационный мешок, обеспечивающий систему жидкостью для ирригации.

Настройки можно изменять в пользовательском интерфейсе блока управления. Датчики давления можно в любое время откалибровать с помощью ручки калибровки на кассете комплекта трубок.



5.2. Функциональное описание

Система IRRAf^{low} CNS работает для монитора внутричерепного давления и дренажная система. Если дренажу мешает закупоривание, катетер можно промыть с помощью механизма ирригации.

Показания внутричерепного давления выводятся на дисплей в числовом виде. Дренаживание внутричерепной жидкости идет самотеком и регулируется путем изменения высоты дренажного мешка.

Кассета на комплекте трубок имеет функцию калибровки датчиков давления, которой пользователь может управлять с помощью ручки калибровки.

Частоту ирригации определяет пользователь с помощью заранее заданных настроек. Эта частота ирригации переводится в расход, выраженный в мл/ч. Расход по умолчанию («Дренаж при превышении») равен 0 мл/ч; это значит, что блок управления выполняет только дренаж и измерение внутричерепного давления.

Ирригацию (расход жидкости 0,5 мл/ 1 с или 1 мл/ 1 с) можно выполнить в однократном или циклическом режиме, при этом циклический режим зависит от настроенного расхода.

В системе есть режим, аналогичный режиму 0 мл/ч, за исключением того, что дренаживание запускается, только если измеренное значение ICP превышает порог срабатывания сигнала высокого внутричерепного давления.

Однократное струйное вливание включается кнопкой «Болюсная доза» в пользовательском интерфейсе. Это можно сделать в любом режиме терапии, когда блок управления находится в фазе дренажирования. Можно сделать несколько струйных вливаний, если пользователь/хирург, считает это необходимым.

Система оборудована механизмом сигнализации о закупоривании. О закупоривании сигнализирует сигнал высокого внутричерепного давления.

5.3. Органы управления

Элементы панелей блока управления:

- Передняя панель с пользовательским интерфейсом.
- Сенсорный ЖК-дисплей
- Крепление комплекта трубок
- Регулировка высоты блока управления
- Регулировка высоты дренажного мешка
- Датчик воздуха
- Задняя панель

5.3.1. Передняя панель с пользовательским интерфейсом и сенсорным экраном

Функции описаны в приведенной ниже таблице и на рисунке.

ПУНКТ	ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
1	Светодиод	Если горит, указывает на подключение к сети
2	Питание включено	Кнопка для включения и отключения блока управления
3	ПУСК/ОСТАНОВКА	Кнопка для запуска или прекращения терапии
4	Болюсная доза	Кнопка для запуска струйного вливания
5	Жидкокристаллический сенсорный экран	Обеспечивает управление и обратную связь для пользователя



5.3.2. Дисплей

Функции описаны в приведенной ниже таблице и на рисунке.

ПУНКТ	ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
1	Индикатор аккумулятора	Показывает состояние заряда аккумулятора и необходимость подключения блока управления к сети.
2	Состояние прибора	Показывает текст с подсказками и предупреждениями. Касанием в этой зоне можно очистить большинство ошибок.
3	Индикатор состояния сигнала	Показывает состояние сигнала (красный = слишком высокий уровень, желтый = высокий уровень, синий = низкий уровень, серый = нет сигналов).
4	ICP	Показывает текущее значение внутричерепного давления. Обновляется с каждым циклом.
5	Текущее давление	Показывает текущее давление, похоже на ICP, но обновляется непрерывно.
6	Индикатор потока жидкости пациента	Показывает направление потока, синие стрелки указывают на ирригацию, оранжевые стрелки указывают дренаж, серые полосы показывают, что нет потока или измерения.
7	Время терапии	Показывает продолжительность терапии.
8	Выбор функции	Кнопка для выбора функций на сенсорном экране.
9	Значок сигнала	Индикатор и кнопка для постановки на паузу или очистки звукового сигнала.
10	Индикатор и настройка высокого внутричерепного давления	Показывает значения для порога срабатывания высокого ICP в миллиметрах ртутного столба. Настраивается пользователем.
11	Индикатор и настройка низкого внутричерепного давления	Показывает значения для порога срабатывания низкого ICP в миллиметрах ртутного столба. Настраивается пользователем.
12	Индикатор и настройка расхода	Показывает выбранный расход в миллиметрах в час. Настраивается пользователем.



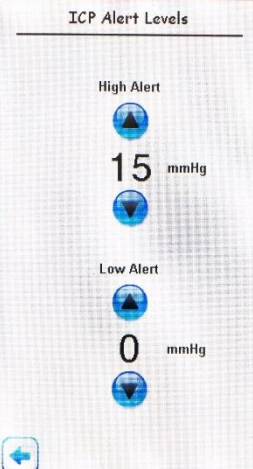
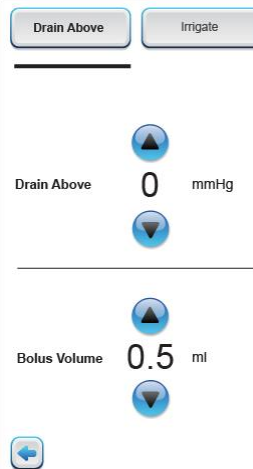
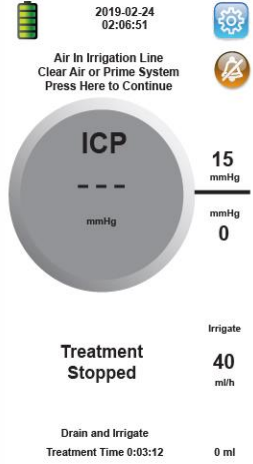
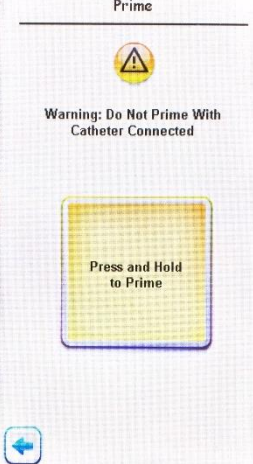
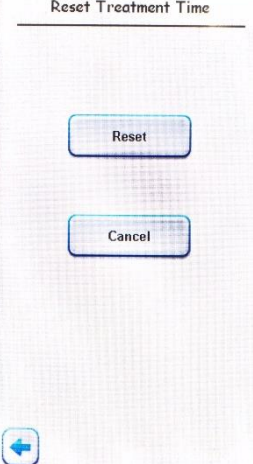
5.3.3. Элементы дисплея

Во время терапии на дисплей выводятся различные подсказки, настройки, информация для пользователя и элементы управления системы IRRaflow CNS. Краткое описание разных элементов дисплея дано в таблице и на рисунках внизу (в любой данный момент будут видны только соответствующие элементы дисплея).

ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
Выбор языка	Позволяет выбрать язык, по умолчанию стоит английский
Экран настройки	Главная настройка
Сбросить время терапии	Сбрасывает время терапии
Дата и время	Настройки даты и времени
Заполнение	Обеспечивает автоматическое заполнение
Дренаж при превышении	Настройки дренажа
Настройки ирригации	Регулирует настройки ирригации и струйное введение
Уровни сигнала ICP	Регулировка высокого и низкого порогов срабатывания сигнала ICP
Передача данных	Обеспечивает передачу данных

ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
Главный сигнал низкого ICP	Синий индикатор и короткий сигнал
Главный сигнал высокого ICP	Желтый индикатор и сигнал средней продолжительности
Главный сигнал слишком высокого ICP	Красный индикатор и длинный или непрерывный сигнал
Главная ирригация	Ирригацию показывает указывающая вперед синяя стрелка
Главный дренаж	Дренирование показывает указывающая назад желтая стрелка
Время терапии	Продолжительность терапии, ирригация и дренирования остановлены

Примеры элементов дисплея:

 ICP Alert Levels High Alert 15 mmHg Low Alert 0 mmHg	 Drain Above 0 mmHg Bolus Volume 0.5 ml	 Irrigation Rate 40 ml/h Cycle Time 45 Seconds Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml
УРОВЕНЬ СИГНАЛИЗАЦИИ ВНУТРИЧЕРЕПНОГО ДАВЛЕНИЯ	ДРЕНАЖ ПРИ ПРЕВЫШЕНИИ	ИРРИГАЦИЯ
 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
ВОЗДУХ В ИРРИГАЦИОННОЙ ЛИНИИ	ЗАПОЛНЕНИЕ	СБРОСИТЬ ВРЕМЯ ТЕРАПИИ

5.4. Крепление комплекта трубок

В таблице и на рисунке внизу показано крепление комплекта трубок к блоку управления перед терапией.

ПУНКТ	ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
1	Датчик воздуха	Датчик обнаружения воздуха показывает, когда ирригационный мешок пуст.
2	Кассета	Главный элемент комплекта трубок IRRASlow. Кассета соединяет трубки для введения с блоком управления, также в ней установлены датчики давления, запорный клапан и интерфейс перистальтического насоса.
3	Крышка кассеты	Закрывает кассету.
4	Ручка калибровки	Служит для калибровки датчиков давления.



5.5. Регулировка высоты, подвес для мешка и порт USB

В таблице внизу описаны детали, используемые при регулировке высоты блока управления по отношению к пациенту, высоты дренажного мешка по отношению к блоку управления, и порт для передачи данных с блока управления.

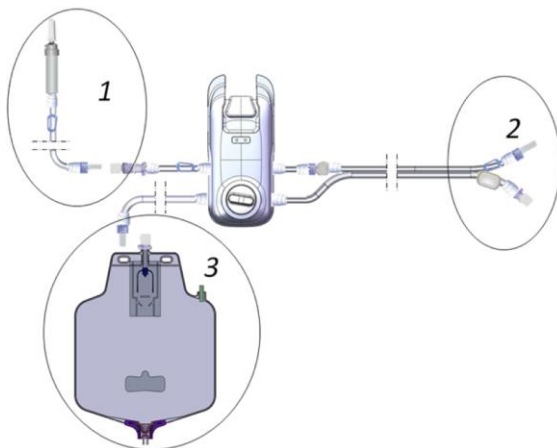
ПУНКТ	ОПИСАНИЕ	ФУНКЦИЯ
1	USB-порт	Передача данных на карту памяти USB и с нее
2	Ручка зажима на штативе	Ручка для затягивания зажима на штативе.
3	Подвес для дренажного мешка и градуированная измерительная лента	Механизм для крепления и настройки высоты дренажного мешка.



5.6. Принадлежности

5.6.1. Описание комплекта трубок

Для проведения терапии с помощью блока управления требуется одноразовый стерильный комплект трубок, который крепится к передней панели корпуса блока управления (см. рисунок внизу).



Содержание комплекта трубок:

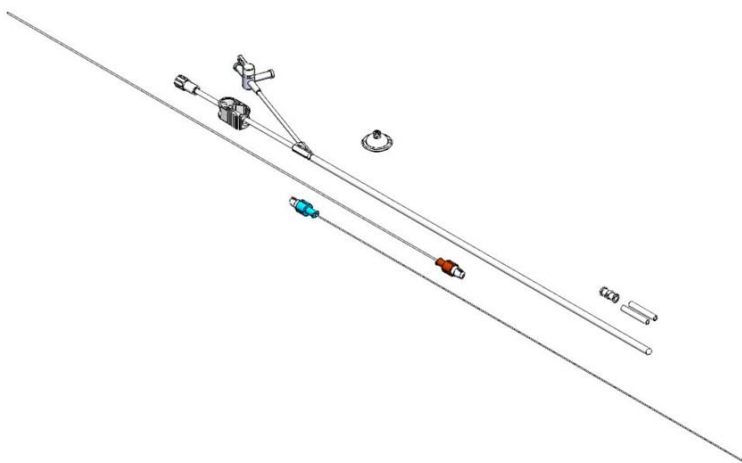
- Кассета, которая крепится к передней панели корпуса блока управления (п. 7.2.6).
- Ручка калибровки датчиков давления.
- Предохранительный клапан между ирригационным шипом и кассетой. Если кассета правильно установлена на блок управления, насос перекрывает ирригационную линию. Предохранительный клапан предотвращает свободный ток ирригационной жидкости в мозг пациента, если снять подключенную к пациенту кассету или если в насосе неисправно управление ирригацией.
- Комплект трубок, направляющих жидкость к пациенту и от пациента.
- Дренажный мешок с дренажным клапаном для опорожнения.

5.6.2. Описание катетера

Для проведения терапии с помощью блока управления требуется одноразовый стерильный катетер IRRAf^{low} для доступа в полость с ЦСЖ.

Катетер поставляется в стерильном виде в следующей комплектации:

- Катетер 40 см 9F с запорным краном, зажимом, двойным просветом и градуировкой через каждый сантиметр до 15 см от наконечника катетера
- Крышка катетера
- Антибактериальная защита
- Накладки на зажим
- Соединения Люэра («гнездо-гнездо»)
- Жесткая направляющая леска
- Гибкая направляющая леска



Примечание: Конфигурация и состав принадлежностей катетера могут изменяться. Подробные сведения об используемом катетере смотрите в руководстве пользователя к катетеру.

6. Дополнительное оборудование

6.1. Мешок и жидкости для ирригации

Для терапии с системой IRRASlow CNS разрешено использовать только одобренную жидкость для ирригации. Любой стандартный одобренный для использования в больницах стерильный физиологический изотонический раствор для в/в введения в мешках по 500 или 1000 мл (например, 0,9% раствор NaCl, лактат Рингера и т.п.) считается одобренным компанией IRRAS.

Ирригационный мешок должен быть стерильным.

Ирригационная жидкость должна иметь температуру тела или температуру по выбору врача.

6.2. Запоминающее устройство USB

Запоминающее устройство USB можно использовать для переноса данных измерения с блока управления на отдельный компьютер для хранения и импорта в отчет в формате Excel. При подключении запоминающего устройства USB после терапии все собранные во время терапии данные измерений сохраняются на карте памяти. Журнал передачи на дисплее позволяет один или несколько файлов для передачи на запоминающее устройство USB.

6.3. Лазерный уровень

С блоком управления можно использовать лазерный уровень. Его назначение – совместить нулевую точку блока управления с уровнем установки катетера. Это обеспечивает точное измерение внутричерепного давления. Подробные сведения об использовании смотрите в руководстве пользователя к лазерному уровню.

7. Инструкция по применению

7.1. Первичная настройка блока управления

Первичную настройку блока управления может выполнить авторизованный персонал IRRAS.



Перед первым применением очистите блок управления IRR*af*low, соблюдая инструкции, приведенные в п. 10.2.

7.2. Подготовка

7.2.1. Подготовка блока управления

Закрепите блок управления в вертикальном положении на штативе для в/в вливаний, используя ручку зажима и механизм крепления.

Отрегулируйте положение и убедитесь, что нулевая линия на блоке управления находится на одном уровне по горизонтали с наружным слуховым проходом пациента.

Перед применением осмотрите соединения кассеты блока управления: на насосе, клапане и соединителе не должно быть видимых повреждений.

7.2.2. Запуск

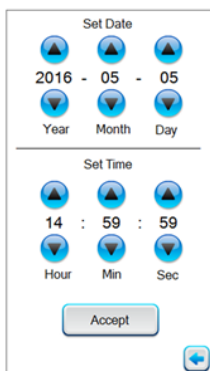
Включите блок управления нажатием на кнопку питания.



На дисплее появится предложение настроить дату и время. Это можно сделать с помощью кнопок на сенсорном экране.

7.2.3. Настройка даты и времени

После нажатия кнопки питания на дисплее блока управления появится сообщение: «Коснитесь здесь, чтобы настроить часы». Нажимая на стрелки, пользователь может настроить год, месяц, день, часы и минуты. Завершив настройку даты и времени, нажмите кнопку «Принять».



Время выводится в 24-часовом формате.

7.2.4. Настройка блока управления для терапии

Чтобы настроить блок управления для терапии, нужно ввести следующие настройки:

1. Задайте верхний и нижний пороги сигнализации для пациента, используя кнопки в правой части дисплея.
2. В настройках ирригации задайте расход.
3. Отрегулируйте высоту блока управления, чтобы его нулевая линия совпадала с наружным слуховым проходом пациента. См. инструкции в п. 7.2.5.



Слишком высокий или слишком низкий порог срабатывания сигнала может подвергнуть пациента риску.

7.2.5. Регулировка высоты блока управления

Высота блока управления по отношению к пациенту регулируется с помощью элементов на блоке управления, описанных в п. 5.5.

Отрегулируйте положение и убедитесь, что нулевая линия на блоке управления находится на одном уровне по горизонтали с наружным слуховым проходом пациента.



При перемещении пациента вверх или вниз всегда приостанавливайте терапию. Если этого не сделать, блок управления не сможет включить

сигналы, когда потребуется, и может подвергнуть пациента риску или издавать ложные сигналы.

7.2.6. Крепление комплекта трубок

Для подключения комплекта трубок IRRAlflow к передней панели блока управления выполните следующие действия.

Необходимые дополнительные принадлежности: Ирригационный мешок с одобренной жидкостью для ирригации (п. 6.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые операции с мешками и стерилизованными компонентами выполняются в соответствии с принятыми в больнице процедурами для таких предметов.

7.2.7. Осмотр, настройка, калибровка и заполнение комплекта трубок

Осмотр

1. Осмотрите упаковку комплекта трубок на предмет повреждений
2. Убедитесь, что все зажимы открыты
3. Убедитесь, что трубка в кассете ровно лежит в черной пластиковой направляющей
4. Осторожно откройте упаковку комплекта трубок, чтобы не нарушить стерильность, см. рисунок 1. При работе с ирригационным шипом и разъемами строго соблюдайте стерильность.

Подключение комплекта трубок к передней панели блока управления

5. Вставьте разъем Люера на трубке капельной камеры с шипом в гнездо Люера на боку кассеты (поз. 1), см. рисунок внизу. Разверните трубки и дренажный мешок, концы комплекта трубок не должны запутаться или мешать друг другу.
 - На одном конце стоит капельная камера с шипом (позиция 1);
 - На одном конце стоят два разъема (параллельные трубки, позиция 2);
 - На одном конце стоит дренажный мешок (позиция 3).

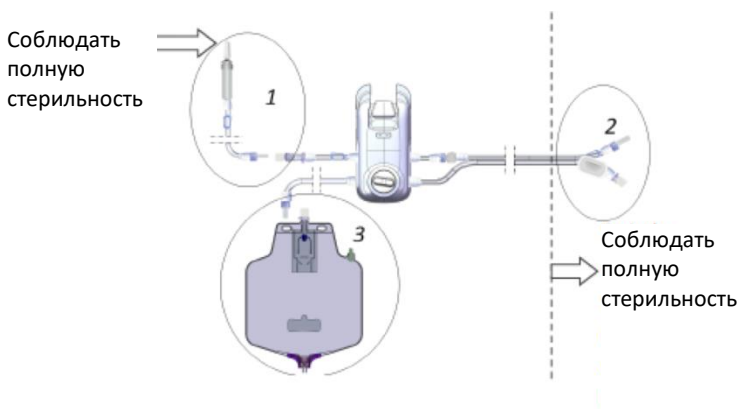
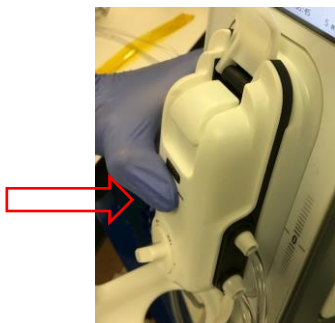


Рисунок 1: Три конца комплекта трубок: (1) шип для ирригационного мешка; (2) два разъема; и (3) дренажный мешок

6. Соедините друг с другом 2 разъема Люера в позиции 2 (втулка-гнездо). Если нужно, подключите дополнительный запас трубки по длине.
7. Повесьте ирригационный мешок на крючок на штативе для в/в вливаний. Допустимая высота ирригационного мешка – максимум 70 см выше нулевой линии блока управления, и ни в коем случае не ниже блока управления.
8. Перекройте зажим под капельной камерой (позиция 1), чтобы не допустить свободного течения, и вставьте шип в ирригационный мешок.
9. Подсоедините конец дренажной трубки к дренажному мешку.
10. Установка кассеты на блок управления:
 - а. Глядя на нижнюю сторону кассеты с серийным номером, убедитесь, что силиконовая трубка ориентирована приблизительно под прямым углом к входящим и исходящим трубкам. Если это не так, отрегулируйте указательным пальцем в перчатке.
 - б. Чтобы установить кассету на блок управления, откройте крышку кассеты на блоке управления, вставьте верхний конец кассеты в ролики насоса, затем установите нижний конец кассеты в защелки.



- c. Большим пальцем прижмите кассету к передней крышке блока управления. См. ниже.



- d. Удерживая кассету прижатой к рычагу передней крышки, нажмите на кассету, чтобы она встала в рабочее положение. См. ниже.



11. Твердым нажатием на рычаг зафиксируйте кассету. Поднимите крышку кассеты, чтобы магнитный замок зафиксировал ее на поверхности блока управления.

Калибровка

Кассета на комплекте трубок имеет функцию калибровки датчиков давления, которой управляют с помощью ручки калибровки. Калибровка выполняется по автоматической подсказке блока управления.

При доставке ручка калибровки находится в транспортном положении; это значит, что трубки внутри сообщаются с атмосферой. Если прибор дает неверные значения после калибровки, его следует вывести из эксплуатации и сообщить о неисправности дистрибьютору. Обслуживание может проводить только авторизованный сервисный персонал.



12. Порядок действий при калибровке:
 - a. Поверните ручку калибровки в режим «Калибровка», пропустив первое положение (режим эксплуатации). Если ручка вышла из транспортного положения, ее не удастся вернуть.
 - b. В режиме калибровки сигнал датчиков давления обнуляется по атмосферному давлению.

- c. Переведя ручку калибровки в положение «Калибровка», дождитесь, пока значение ICP не станет равно нулю (0). Теперь датчики давления прошли калибровку.
 - d. Поверните ручку калибровки в режим «Эксплуатация-ICP», чтобы подготовить комплект трубок к терапии.
 - e. Когда требуется калибровка, система IRRFlow CNS выдает сигнал.
13. Каждые 24 часа система автоматически подсказывает провести калибровку.
14. Установите верхнюю трубку на левой стороне кассеты в паз для датчика воздуха на левой панели блока управления (если смотреть с лицевой стороны). Убедитесь, что трубки в пазу для датчика воздуха полностью зашли в паз, и обеспечивают контакт между трубкой и датчиком воздуха. Также убедитесь, что часть трубки с нанесенным текстом не вошла в паз для датчика воздуха.

Заполнение

15. Повесьте дренажный мешок на градуированную измерительную ленту в передней части блока управления. Отрегулируйте высоту дренажного мешка (т.е. скорость дренажа), настраивая длину градуированной измерительной ленты. Минимальная высота дренажного мешка составляет 15 см.

Убедитесь, что все зажимы открыты, клапан дренажного мешка закрыт, соединение Люера в позиции 2 соединены друг с другом (штулка-гнездо).

Нажмите кнопку «Выбор функции» на дисплее и откройте меню «Заполнение». Нажмите желтое поле «заполнить» и удерживайте нажатие, пока трубка не будет полностью заполнена ирригационной жидкостью вплоть до дренажного

мешка. Вернитесь в главное меню и нажмите «Нажмите здесь, чтобы продолжить».

По завершении и остановке заполнения убедитесь, что ирригационная жидкость не течет, для этого 5-10 секунд наблюдайте за капельной камерой. Убедитесь, что в кассете и в комплекте трубок нет утечки жидкости. Если обнаружите утечку, замените протекающую деталь. Также убедитесь, что ирригационная жидкость заполняет дренажные трубки по всей длине до дренажного мешка.

Теперь кассета и комплект трубок установлены на блок управления и проведена калибровка системы.

7.2.8. Введение и крепление катетера

Прежде чем соединять комплект трубок и катетер, необходимо задать настройки пациента (уровни срабатывания сигнализации и расход).

Чтобы узнать порядок введения и крепления катетера, внимательно прочтите руководство пользователя к катетеру.

7.2.9. Соединение катетера и комплекта трубок

Подключение катетера к комплекту трубок

1. Перекройте линии комплекта трубок двумя роликовыми зажимами.
2. Перекройте линии катетера зажимом и запорным краном.
3. Установите соединительное гнездо трубки комплекта трубок на соединительную втулку катетера.
4. Установите соединительную втулку комплекта трубок на соединительное гнездо катетера.
5. Откройте белые зажимы на стороне дренажа, затем откройте все синие зажимы на стороне ирригации.
6. Теперь катетер подключен к комплекту трубок. Если вы не собираетесь немедленно запускать систему IRRAf^{low} CNS, закройте все зажимы катетера до запуска терапии.



Соединяя катетер с комплектом трубок, всегда поддерживайте *строго* стерильные условия.

7.3. Контрольный список пользователя

Прежде чем начать терапию:

- Убедитесь, что открыты все зажимы на трубках катетера и комплекта трубок.
- Убедитесь, что дренажные трубки не перегнулись и не заблокированы.
- Убедитесь, что блок управления правильно установлен в вертикальном положении на уровне наружного слухового прохода пациента

7.4. Запуск терапии

Перед запуском пользователь должен проверить все по указанному выше контрольному списку.

Блок управления запускает настроенный пользователем цикл ирригации и дренажа, описанный в п. 7.2.4.

Чтобы начать терапию, один раз нажмите кнопку «Пуск/Остановка»



Если начать терапию, не открыв зажимы на дренажных трубках, существует риск подъема внутричерепного давления, поскольку система может быть настроена на ирригацию во время терапии.

7.5. Проверки во время терапии

Периодически проверяйте:

- Дренирование на предмет перегнутых или заблокированных трубок, также проверяйте скорость дренирования
- Не нужно ли опорожнить или заменить дренажный мешок
- Не изменилось ли вертикальное положение блока управления



Если скорость дренирования настроена неправильно, это может вызвать тяжелую травму пациента.



Слишком высокая скорость дренирования может привести к избыточному дренированию, что вызовет внутричерепное кровоотечение.

7.6. Болюсная доза

Пользователь может промыть катетер и ирригационный контур струйной инъекцией объемом 0,5 или 1 мл, нажав кнопку с круговой стрелкой в середине левой части экрана, но это возможно только во время дренирования.

Во время ирригации дренирование останавливается (закрывается дренажный клапан), а ирригационный насос кратковременно включается. Пользователь может узнать, что работает струйное вливание, по звуку насоса и по движению жидкости через ирригационный шип или капельную камеру. Функцию струйного вливания можно использовать по решению лечащего нейрохирурга.

После струйной ирригации проверьте значение внутричерепного давления и ход дренирования в капельной камере дренажного мешка.

7.7. Замена ирригационного мешка

Для замены ирригационного мешка выполните следующие действия:

1. Остановите терапию нажатием кнопки «Пуск/Остановка» на блоке управления
2. Перекройте зажимом ирригационную трубку
3. Устройте стерильную среду вокруг ирригационного шипа, работайте в стерильных перчатках.
4. Повесьте новый стерильный ирригационный мешок на штатив для в/в вливаний.
5. Выньте ирригационный шип из пустого ирригационного мешка
6. Сразу же вставьте ирригационный шип в новый ирригационный мешок
7. Откройте зажим ирригационной трубки
8. Начните терапию нажатием кнопки «Пуск/Остановка» на блоке управления

9. Убедитесь, что жидкость течет из ирригационного мешка, если не выбран параметр «Дренаж при превышении» или скорость ирригации 0 мл/ч



Работая с ирригационным шипом, всегда *строго* соблюдайте стерильность. Если случайно коснетесь шипа, замените его на стерильный шип.

7.8. Опорожнение дренажного мешка

Для опорожнения дренажного мешка выполните следующие действия:

1. Остановите терапию нажатием кнопки «Пуск/Остановка» на блоке управления
2. Перекройте зажимом дренажную трубку
3. Откройте дренажный клапан
4. Опорожните дренажный мешок
5. Закройте дренажный клапан
6. Откройте зажим дренажной трубки
7. Начните терапию нажатием кнопки «Пуск/Остановка» на блоке управления
8. Проследите, чтобы жидкость поступала в дренажный мешок

7.9. Приостановка терапии, отсоединение катетера и комплекта трубок

Чтобы приостановить терапию или отсоединить катетер и комплект трубок, выполните следующие действия:

1. Остановите терапию нажатием кнопки «Пуск/Остановка» на блоке управления. В системе появится индикация остановки терапии.
2. Устройте стерильную среду вокруг соединений, работайте в стерильных перчатках.
3. Перекройте зажимами две трубки рядом с соединениями «Люер-лок» на катетере.
4. Перекройте зажимами две трубки рядом с соединениями «Люер-лок» на комплекте трубок.

5. Отсоедините катетер от комплекта трубок. Отсоединенные соединения «Люер-лок» необходимо защитить от загрязнения.
6. Откройте оба просвета катетера, опустите его ниже головы пациента и выпустите немного жидкости, затем залейте 1 мл физиологической жидкости в ирригационный просвет катетера и закройте зажим ирригационного просвета. Теперь залейте 1 мл физиологической жидкости в дренажный просвет катетера и закройте зажим дренажного просвета. Затем вставьте друг в друга два соединения трубки катетера.
7. Заполняйте трубки системы, пока в дренажной линии не останется жидкости с кровью или вязкой жидкости.
8. Рекомендуется наложить стерильный компресс или что-нибудь подобное вокруг разъемов на каждом контуре (катетер и трубки).
9. Теперь пациента можно перевозить в другое отделение (например, на МРТ и т.д.)



Для защиты пациента от заражения важно соблюдать эту процедуру и выполнять ее в стерильных условиях, а также соблюдать осторожность для защиты соединений Люера от любых загрязнений.



Не отсоединяйте кассету от блока управления, если не закрыты зажимы.



Если терапия остановлена, измерение внутричерепного давления не производится и останавливается ирригация и дренирование. Это ведет к риску повышения внутричерепного давления, что может вызвать повреждение мозга.

7.10. Повторное подключение катетера и комплекта трубок после приостановки

Чтобы соединить комплект трубок с катетером после временной приостановки терапии, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что эта процедура выполняется в стерильных условиях.
2. Прежде чем снимать любые колпачки Люера, убедитесь, что все трубки катетера и комплекта трубок перекрыты.

3. Снимите гнездовое соединение катетера с соединительной втулки катетера. Снимите гнездовое соединение комплекта трубок с соединительной втулки катетера.
4. Подсоедините ирригационную сторону катетера к ирригационной стороне комплекта трубок с синим зажимом. Затем подсоедините дренажную сторону катетера к дренажной стороне комплекта трубок с белым зажимом. Теперь катетер подключен к комплекту трубок.
5. Откройте белые зажимы на дренажной стороне, затем синие зажимы на ирригационной стороне, начните терапию. Если вы не собираетесь немедленно запускать систему IRRAf^{low} CNS, все зажимы должны быть закрыты до начала терапии.



Для защиты пациента от заражения важно выполнять эту процедуру в стерильных условиях, а также соблюдать осторожность для защиты соединений Люера от любых загрязнений.

7.11. Внесение изменений во время терапии

7.11.1. Изменение настроек расхода

Перед терапией или в любой момент во время терапии пользователь может изменить настройки расхода. Для этого нужно выбрать расход на сенсорном экране, а затем нажать на экране кнопку «вверх/вниз».

В режиме «Дренаж при превышении», когда измеренное внутричерепное давление превышает заданное пользователем значение, выполняется только дренаж, без ирригации.

Высокое значение расхода можно использовать при дренаже геморрагической жидкости. Более низкие значения можно использовать для контроля внутричерепного давления и дренажа более чистой жидкости.

Периодически по ирригационной капельной камере проверяйте, есть ли ожидаемый поток ирригационной жидкости.

7.11.2. Управление сигналами высокого и низкого внутричерепного давления

В любой момент во время терапии пользователь может изменить настройки сигналов высокого и низкого внутричерепного давления, нажимая соответствующие кнопки в правой части дисплея.

По умолчанию верхний порог срабатывания сигнала равен 15 мм рт.ст, нижний порог равен 0 мм рт.ст.

При отключении питания верхний и нижний пороги срабатывания сигнализации внутричерепного давления не изменятся, если не сел внутренний аккумулятор. При отключении питания аккумулятор не сядет как минимум 30 минут.

Пороги срабатывания сигнализации внутричерепного давления настраиваются по решению ответственного нейрохирурга.



Неправильные пороги срабатывания сигнализации внутричерепного давления могут привести к тяжелой травме пациента. Пороги срабатывания сигнализации внутричерепного давления призваны защитить пациента от любой вредной чрезмерной ирригации и дренажа, возникающих из-за изменения клинической картины, ошибок оборудования, частичной или полной блокировки комплекта трубок или катетера IRRAdflow.

7.12. Регулировка высоты дренажного мешка

Расстояние от дренажного мешка до блока управления можно регулировать с помощью детали на панели блока управления, описанной в п. 5.5.

Если опустить дренажный мешок, поток должен увеличиться. Если поднять дренажный мешок, поток должен уменьшиться. Следите за потоком дренажа по капельной камере дренажного мешка.



Если поток дренирования настроен неправильно, это может вызвать тяжелую травму пациента. Периодически следите за потоком и ходом дренирования.



Слишком сильный поток дренирования может привести к внутричерепному кровотечению или закупорке катетера.

7.13. Остановка терапии

Чтобы остановить терапию, нажмите кнопку «Пуск/Остановка» на блоке управления. В системе появится индикация остановки терапии.

Прежде чем возобновлять терапию, выполните необходимые проверки, указанные в п. 7.3.



Если терапия остановлена, измерение внутричерепного давления не производится и останавливается ирригация и дренирование.

7.14. Перемещение блока управления

Во время терапии блок управления можно перевозить в другие палаты. Блок управления может работать от аккумулятора, терапия при работе от аккумулятора описана в Разделе 8.

Если пациент достаточно стабилен, для транспортировки внутри больницы катетер можно перекрыть и отсоединить, как описано в п. 7.9.

7.15. Снятие и обращение с комплектом трубок, катетером и жидкостями для ирригации

Остановите терапию нажатием кнопки «Пуск/Остановка» на блоке управления.

Чтобы снять кассету с блока управления, убедитесь, что блок управления включен; перекройте зажим на трубах, откройте крышку кассеты и снимите кассету с блока управления.

Утилизируйте комплект трубок, катетер и дренажный мешок вместе с остатками их содержимого как зараженные биологически опасные отходы в соответствии с принятыми в больнице стандартными процедурами.



Не отсоединяйте кассету от блока управления, если не закрыты зажимы на комплекте трубок.

7.16. Журнал

Блок управления записывает в журнал измерения и события, журнал можно извлечь, вставив карту памяти USB в USB-порт.

Сведения об извлечении и использовании данных журнала можно получить в отделе обслуживания клиентов.

Журнал хранится в энергонезависимой памяти и сохраняется при отключении питания блока управления, а также в случае потери питания и последующего истощения заряда аккумулятора. В журнале фиксируется время отключения питания.

В журнале имеются как минимум следующие элементы:

- Реальное время события
- Тип события (например, нормальная регистрация или ошибка)
- Самое последнее на момент события показание давления
- Фаза терапии на момент события
- Настройка расхода насоса на момент события
- Состояние запорного клапана на момент события

8. Аккумулятор

Блок управления оснащен аккумулятором, который заряжается от сети. Аккумулятор заряжается, когда блок управления подключен к сети питания. Аккумулятор рассчитан на работу как минимум в течение 60 минут. Когда останется минимум 30 минут, сработает звуковой сигнал и на дисплее появится индикатор, указывающий, что необходимо подключить блок управления к сети питания.

Когда из-за низкого заряда аккумулятора ирригация и дренаж станут невозможны, система будет на протяжении 5 минут издавать интенсивный сигнал. При севшем аккумуляторе ирригация и дренаж невозможны, а система перейдет в безопасный режим.

Замену аккумулятора может выполнять только персонал, назначенный компанией IRRAS.

Чтобы отключить устройство от сети питания, выньте шнур питания из разъема в тыльной части блока управления.

9. Сигналы и предупреждения

Проблема	Возможные решения или действия
Терапия идет, но в ирригационной капельной камере не видно потока.	Убедитесь, что выбран режим «Дренаж при превышении» или скорость ирригации «0 мл/ч». Проверьте, не опустел ли ирригационный мешок.
Терапия идет, но в дренажной капельной камере не видно потока.	Проверьте, не закрыты ли зажимы на дренажной трубке, они должны быть открыты во время терапии. Убедитесь, что трубки не перегнулись и не заблокированы. Проверьте зажимы комплекта трубок. Проверьте сигналы. Проверьте настройки расхода ирригации и посмотрите поток ирригационной жидкости в ирригационной капельной камере. Остановите терапию и поставьте в известность нейрохирурга.
Терапию нельзя запускать.	Проверьте значки сигналов на дисплее (область сигналов) Правильно ли установлена кассета? Правильно ли установлена ирригационная трубка в паз датчика воздуха?

9.1. Область сигналов

Во время терапии настраиваемые пороги срабатывания сигнализации периодически контролируются.

Состояние внутри-черепного давления	Приоритет сигнала	Сообщение на дисплее	Дренирование разрешено	Ирригация разрешена	Дополнительные требования
Низкое ICP Сигнал	Низкий	Сигнал низкого ICP	Нет	Нет	➤ Сигнал срабатывает, когда внутричерепное давление падает ниже низкого порога срабатывания ➤ Сигнал сбрасывается, когда давление превышает порог срабатывания сигнализации.

Состояние внутричерепного давления	Приоритет сигнала	Сообщение на дисплее	Дренирование разрешено	Ирригация разрешена	Дополнительные требования
Высокое ICP Сигнал	Средний	Сигнал высокого ICP	Да	Да	➤ Сигнал срабатывает, когда внутричерепное давление превышает верхний порог срабатывания ➤ Сигнал сбрасывается, когда давление падает ниже порога срабатывания сигнализации.
Сигнал слишком высокого ICP	Высокий	Предупреждение о высоком ICP. Нажмите здесь, чтобы продолжить терапию	Да	Нет	➤ Сигнал срабатывает, когда внутричерепное давление превышает максимальный порог срабатывания более чем на 3 мм рт.ст. ➤ При срабатывании этого сигнала на две минуты включается дренаж. По истечении двух минут клапан закрывается. ➤ Устройство не вернется к запрограммированной терапии, пока пользователь не подтвердит сигнал, коснувшись указанной на экране области.

9.2. Пороги срабатывания сигнализации

Нижний порог срабатывания: от -99 до 10, по умолчанию 0 мм рт.ст.

Верхний порог срабатывания: от +11 до 99, по умолчанию 15 мм рт.ст.

9.3. Сброс или приостановка сигналов

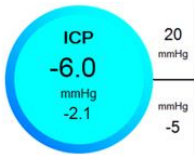
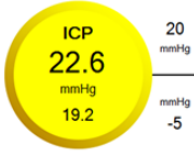
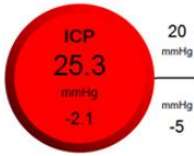


Чтобы сбросить сигналы, связанные с давлением, нажмите значок сигнала на сенсорном экране. Примечание: Этот значок приостанавливает сигнал на 30 секунд во всех ситуациях, кроме

сигналов, связанных с давлением. Если выключен звук сигнала, будет мигать значок сигнала.

9.4. Приоритет сигнала

Приоритет сигналов передается с помощью звука и визуального изображения приоритета на сенсорном экране. Если одновременно присутствует несколько условий срабатывания, приоритет получает состояние с наивысшим приоритетом.

Приоритет сигнала	Звуковой сигнал	Значок
Низкий	2 сигнала повторяются каждые 30 секунд	
Средний	3 сигнала повторяются каждые 7,5 секунд	
Высокий	10 сигналов повторяются каждые 2,5 секунды	

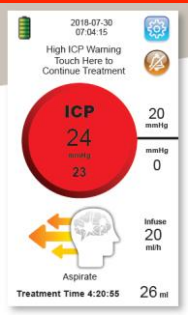
9.5. Перечень сообщений с предупреждением

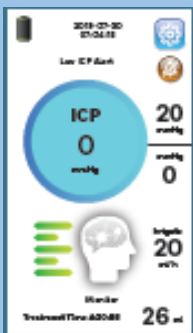
На ЖК-экран выводится сочетание символов и подсказок для пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИОРИТЕТ	ИСПРАВЛЕНИЕ
Датчик воздуха не обнаружил трубки или обнаружил пустой мешок	Высокий	Заменить трубки или мешок для ирригационной жидкости

Низкий заряд аккумулятора (<30 минут)	Низкий	Подключить аппарат к сети
Сел аккумулятор	Высокий	Подключить аппарат к сети
Технические ошибки блока управления	Средний	Перезапустить блок управления или переустановить кассету
Ирригационный мешок пуст	Низкий	Смените ирригационный мешок
Открыта дверца кассеты	Низкий	Закройте дверцу кассеты
Крепление кассеты	Средний	Присоедините кассету
Требуется калибровка	Низкий	Выполните калибровку
Сигнал низкого ICP. Внутричерепное давление ниже заданного пользователем нижнего порога срабатывания сигнала	Низкий	Уведомить квалифицированный медицинский персонал
Сигнал высокого ICP. Внутричерепное давление выше заданного пользователем верхнего порога срабатывания сигнала	Средний	Уведомить квалифицированный медицинский персонал
Сигнал слишком высокого ICP. Внутричерепное давление более чем на 3 мм рт.ст. выше заданного пользователем максимального порога срабатывания сигнала	Высокий	Уведомить квалифицированный медицинский персонал

9.6. Сигналы неисправности

Дисплей	Возможная причина	Возможные решения
	1. Движение пациента вызвало неверные показания внутричерепного давления. 2. Слишком высокое внутричерепное давление. 3. Закупорен катетер. 4. Перекрыт клапан трубки катетера. 5. Перегнулся катетер или трубка катетера. 5. Могла включиться ирригация, что привело к одномоментному скачку показаний давления. 6. Плохое наблюдение за пациентом.	• Подойдите к пациенту и убедитесь, что все в порядке. • На блоке управления проведите повторное измерение с нулевыми показаниями. • Убедитесь, что катетер и идущие от катетера трубки не перегнулись и не повреждены, так как это может замедлить или остановить поток. • Проверьте трубки и катетер (перегнуты) и все зажимы (открыты). • Выждите несколько циклов, система может настроиться сама. • Вызовите врача.
	1. Движение пациента вызвало неверные показания внутричерепного давления. 2. Слишком высокое внутричерепное давление. 3. Закупорен катетер. 4. Перекрыт клапан трубки катетера. 5. Перегнулся катетер или трубка катетера. 5. Могла включиться ирригация, что привело к одномоментному скачку показаний давления. 6. Плохое наблюдение за пациентом.	• Подойдите к пациенту и убедитесь, что все в порядке. • На блоке управления проведите повторное измерение с нулевыми показаниями. • Убедитесь, что катетер и идущие от катетера трубки не перегнулись и не повреждены, так как это может замедлить или остановить поток. • Если считаете, что катетер засорился, сделайте струйное промывание. • Вызовите врача.



1. Пациент двигался, что вызвало неверные показания внутричерепного давления.
 2. Дренажный мешок стоит слишком низко, что вызвало чрезмерный дренаж.
 3. Плохое наблюдение за пациентом.
- Прежде чем действовать, выждите два цикла (можно отключить звук сигнала) – иногда система исправляется сама.
 - Подойдите к пациенту и убедитесь, что все в порядке.
 - На блоке управления проведите повторное измерение с нулевыми показаниями.
 - Убедитесь, что катетер и идущие от катетера трубки не отсоединились.
 - Поднимите дренажный мешок.
 - Вызовите врача.

10. Обслуживание и уход

10.1. Профилактическое обслуживание

От пользователя не требуется какое-либо профилактическое обслуживание оборудования. Обслуживание может проводить только авторизованный сервисный персонал компании IRRAS.

10.2. Чистка и дезинфекция

Комплект трубок поставляется в стерильном виде, его ЗАПРЕЩЕНО чистить, дезинфицировать или повторно стерилизовать.

Блок управления необходимо чистить после каждого сеанса терапии.

Если во время терапии на блок управления прольется жидкость, приостановите или остановите терапию и немедленно вытрите пролитую жидкость. Во время очистки крышка кассеты должна быть закрыта.

Рекомендованный способ чистки – протереть детали мягкой тканью со средством для дезинфекции поверхностей.

Можно использовать только следующие дезинфицирующие жидкости:

1. Денатурированный спирт
2. Изопропиловый спирт
3. Хлорксиленол 5%
4. Хлоргексидин

Если у вас есть сомнения касательно чистки устройства, ее эффективности, функций и(или) безопасности устройства, следует вывести устройство из эксплуатации и проконсультироваться с дистрибьютором (Раздел 15).



Во время чистки жидкость не должна выходить из ткани, так как она может повредить оборудование.



Во время чистки никогда не пользуйтесь какими бы то ни было инструментами, так как это повредит устройство.



Запрещено стерилизовать какие бы то ни было компоненты, детали или принадлежности блока управления IRRAlflow.

11. Транспортировка и хранение

Осторожно обращайтесь с блоком управления, комплектом трубок и катетером во время транспортировки. Обращаться с блоком управления следует в соответствии с инструкциями из п. 13.1.

Никогда не храните блок управления рядом с источниками тепла или в местах, где он может нагреваться (например, под прямым солнечным светом).

Если блок управления хранится в условиях, отличающихся от условий эксплуатации, дайте минимум 1 час на акклиматизацию к условиям эксплуатации, прежде чем приступить к терапии.

12. Обучение и поддержка

Медицинский персонал, прошедший обучение в области нейрохирургии и имеющий опыт в этой области. За консультациями и помощью касательно блока управления и его принадлежностей обращайтесь к вашему локальному дистрибьютору.

Адрес:	США
Адрес электронной почты:	US.customerservice@irras.com
Телефон:	1-800-213-4604

Адрес:	Глобальный
Адрес электронной почты:	global.customerservice@irras.com
Телефон:	31 20-210-1098

Сайт:	http://www.irras.com
--------------	---

13. Приложение А

13.1. Технические характеристики

13.1.1. Классификация медицинского оборудования

Класс блока управления:

- Класс BF по IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические» – Часть 1: Общие требования безопасности
- Защита от разряда дефибриллятора по IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические» – Часть 1: Общие требования к безопасности
- Для непрерывной эксплуатации

13.1.2. Стандарты безопасности

Блок управления и комплект трубок имеют сертификаты соответствия следующим стандартам:

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 «Изделия медицинские электрические» – Часть 1: Общие требования к безопасности
- IEC 60601-1-2: 2014 «Изделия медицинские электрические» – Часть 1: Общие требования безопасности– Раздел 2: Родственные стандарты: Электромагнитная совместимость. – Требования и испытания
- EN 62304: 2015 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- IEC 60601-1-6: 2010 «Изделия медицинские электрические» – Часть 1: Общие требования безопасности– Раздел 6: Родственные стандарты: Удобство использования
- IEC 60601-1-8: 2007+A1: 2017 «Изделия медицинские электрические» – Часть 1: Общие требования безопасности– Раздел 8: Родственные стандарты: Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах
- IEC 60601-2-24: 2012 «Изделия медицинские электрические» – Часть 2: Частные требования безопасности с учетом основных

функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным.

13.1.3. Окружающие условия и обращение

Эксплуатация блока управления: Диапазон температур	от +15 до +30°C
Эксплуатация комплекта трубок: Диапазон температур	от +15 до +30°C
Операция: Влажность воздуха	30 – 95%
Операция: Окружающее давление	70 – 106 кПа
Диапазон температур для хранения и транспортировки:	от -25 до +60 °C (блок управления) от -25 до +50 °C (комплект трубок)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	20 – 80%
Хранение и транспортировка при атмосферном давлении	50 – 106 кПа
Вибрация/сотрясение/удар	Разрешена перевозка системы по всему миру воздушным, автомобильным, морским , и железнодорожным транспортом.
Падение/свободное падение	Разрешена перевозка системы по всему миру воздушным, автомобильным, морским , и железнодорожным транспортом.
Электромагнитная совместимость и устойчивость к электростатическим разрядам	Блок управления <i>IRRAflow</i> и комплект трубок <i>IRRAflow</i> соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость».
Срок службы блока управления <i>IRRAflow</i>	5 лет
Максимальная продолжительность эксплуатации комплекта трубок <i>IRRAflow</i>	5 суток

13.1.4. Технические характеристики

Описание	Система для дренирования внутричерепной жидкости & контроля внутричерепного давления
Название	Блок управления IRRAf ^{low}
Номер детали по каталогу	ICCU 020
Размеры	35 (В) x 14 (Ш) x 19 (Г) мм
Масса	3,5 кг
Диапазон внутричерепного давления*	от -100 до 250 мм рт.ст.
Точность измерения внутричерепного давления*	±2 мм рт.ст. или 10%, в зависимости от того, что больше, в диапазоне 0-99 мм рт.ст.
Дрейф нулевой точки внутричерепного давления	< 1 мм рт.ст. между калибровками
Выбор скорости	Скорость ирригации: 0,5 болюсной дозы: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 и 90 мл/ч 1,0 болюсной дозы: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 и 180 мл/ч
Объем болюсной дозы	0,5 или 1,0 мл
Точность дозирования объема болюсной дозы	± 0,4 мл
Максимальный расход при ирригации, болюсная доза	1 мл/с
Максимальный расход, в среднем за полный цикл	180 мл/ч (скорость: 1 мл/с)
Максимальное давление при ирригации	550 мм рт.ст.
Размер непреднамеренной болюсной дозы в результате закупорки	Менее 1 мл
Мертвая зона от наконечника катетера до датчика давления	10 мл

Полоса пропускания измерения давления (текущее давление, не внутричерепное давление)	1 Гц
Время работы от аккумулятора при максимальной скорости ирригации	Минимум 30 минут
Звуковое давление сигналов	60-70 дБ(А) на расстоянии 1 м от блока управления
Максимальный объем ирригации при отдельной неисправности	1,7 мл
Электропитание	100-240 В переменного тока, 50– 50 Гц
Потребляемая мощность	Макс. 20 Вт
Время восстановления при дефибрилляции	10 секунд
Режимы работы	Непрерывная
Длина шнура электропитания	2,5- 3,0 метра
Порог срабатывания сигнала при закупорке	Сигнал высокого ICP срабатывает как сигнал закупорки (0-100 мм рт.ст.)
Обеспечены средства для защиты пациента от ирригации воздухом.	Датчик воздуха
Деталь с защитой от разряда дефибриллятора	Ирригационная линия кассеты и катетер
Предохранитель	T1.0A/L250V

Примечание: При изготовлении не использовался натуральный латекс.

* Диапазон и точность также относятся к выводимым на экран значениям.

13.2. Запасные части и принадлежности

Для заказа следующих принадлежностей или запасных частей обращайтесь к вашему локальному дистрибьютору.

- Комплект трубок *IRRAflow*, ICDS 020
- Лазерный нивелир *IRRAflow*, ICLS 010
- Система водоотвода *IRRAflow*, DCS 010
- Катетер *IRRAflow*, ICGS 020
- Руководство пользователя к системе *IRRAflow* CNS
- Катетер *IRRAflow* - Руководство пользователя

13.3. Поддержка, обслуживание и утилизация

Все обслуживание и сервис блока управления и его принадлежностей выполняет только компания IRRAS. В блоке управления, комплекте трубок или катетере нет деталей, которые может отремонтировать пользователь. Любые попытки ремонта и(или) модификации изделия являются нарушением условий гарантии и означают, что работу и безопасность устройства больше нельзя гарантировать.

Помните, что в блоке управления есть вещества, которые могут быть опасны для людей, животных и их окружения.

Адрес:	США
Адрес электронной почты:	US.customerservice@irras.com
Телефон:	1-800-213-4604
Адрес:	Глобальный
Адрес электронной почты:	global.customerservice@irras.com
Телефон:	31 20-210-1098
Сайт:	http://www.irras.com



Обращайтесь с блоком управления *IRRAflow*, комплектом трубок *IRRAflow* и катетером *IRRAflow* в соответствии с политикой больницы по обращению с биологически опасными отходами и отходами, опасными для окружающей среды.

14. Приложение В

14.1. Электромагнитная совместимость

Испытания на электромагнитную совместимость проводились с шнуром питания длиной 2,5 м.

Инструкции и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Блок управления IRRAflow и комплект трубок IRRAflow предназначены для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы IRRAflow CNS должны обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Тесты на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – инструкции
Излучение на радиочастоте CISPR 11	Группа 1	Блок управления IRRAflow и комплект трубок IRRAflow должны излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свои предусмотренные функции. Это может повлиять на расположенное рядом электронное оборудование.
Излучение на радиочастоте CISPR 11	Класс А	Блок управления IRRAflow и комплект трубок IRRAflow пригодны для эксплуатации в больничных условиях, в том числе в операционных и отделениях реанимации. Они должны быть напрямую подключены к больничной сети питания низкого напряжения.

Таблица В-1 Электромагнитная совместимость

Тест защищенности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух
Кратковременный выброс / скачок IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линии электроснабжения	+/- 2 кВ для линии электроснабжения
Резкое увеличение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ при дифференциальном включении +/- 2 кВ при синфазном сигнале	+/- 1 кВ при дифференциальном включении +/- 2 кВ при синфазном сигнале
Понижения напряжения, короткие перерывы в подаче питания и изменения напряжения на входящих линиях IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) на 25 циклов <5 % U_T (> 95 % понижение U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) на 25 циклов <5 % U_T (> 95 % понижение U_T) в течение 5 с
Напряженность магнитного поля частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м

Таблица В-2 Электромагнитная устойчивость

Инструкции и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Блок управления IRRAflow и комплект трубок IRRAflow предназначены для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь блока питания IRRAflow и комплекта трубок IRRAflow должны обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Тест защищенности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В rms 150 кГц - 80 МГц	3 В _{rms}	Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи нельзя использовать вблизи любых компонентов блока управления IRRAflow и комплекта трубок IRRAflow, включая кабели, на расстоянии менее рекомендованного территориального разнosa, вычисляемого из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по сведениям производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряженность поля от неподвижных передатчиков радиоволн, установленная обследованием электромагнитной обстановки, ^a должно быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи возможны вблизи оборудования, которое промаркировано следующим символом. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящая инструкция может действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передающих устройств, таких как базовые радио станции (для сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительских радио, радиовещания в диапазоне AM и FM а также телевизионного вещания нельзя с точностью предсказать. Для оценки электромагнитной окружающей среды в поле действия радиопередатчиков необходимо произвести электромагнитное исследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации блока управления IRRAflow и комплекта трубок IRRAflow превышает указанный выше уровень соответствия, следует наблюдать за эксплуатацией блока управления IRRAflow и комплекта трубок IRRAflow , чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры – например, переориентировать или переместить блок управления IRRAflow и комплект трубок IRRAflow.

^b В интервале частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица В-3 Электромагнитная устойчивость

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и блоком управления IRRAf ^{low} и комплектом трубок IRRAf ^{low}			
Система IRRAf^{low} CNS предназначена для эксплуатации в электромагнитных условиях с контролируруемыми радиопомехами. Клиент или пользователь блока управления IRRAf^{low} и комплекта трубок IRRAf^{low} могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и блоком управления IRRAf^{low} и комплектом трубок IRRAf^{low} в соответствии с указанными ниже рекомендациями, исходя из максимальной выходной мощности устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
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
Для передающих устройств с неуказанной выше мощностью рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, используя частоту передатчика, где Р – номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт) по данным производителя передающего устройства. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящая инструкция может действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Таблица В-4 Рекомендованные расстояния

15. Контакты

Производитель:



Адрес:

США

IRRAS USA, Inc.

11975 El Camino Real, Suite 304

San Diego, CA 92130

USA

Сайт:

<http://www.iras.com>

Адрес электронной почты:

US.customerservice@iras.com

Телефон:

1-800-213-4604

Информация о повторном заказе:

Адрес:

США

Адрес электронной почты:

US.customerservice@iras.com

Телефон:

1-800-213-4604

Адрес:

Глобальный

Адрес электронной почты:

global.customerservice@iras.com

Телефон:

31 20-210-1098

Сайт:

<http://www.iras.com>

Представитель в ЕС:



Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Нидерланды