



Σύστημα
IRRAflow[®] CNS System,
μονάδα ελέγχου και σετ
σωλήνων


Εγχειρίδιο χρήσης

7000348 Rev. H (Μεταφρασμένο από το 7000219 Rev. H)
Παρακολούθηση ΕΚΠ και παροχέτευση ενδοκράνιου υγρού



Πίνακας περιεχομένων

1.	Εισαγωγή.....	5
1.1.	Ορισμοί	5
1.2.	Γενική περιγραφή.....	5
1.3.	Χρήση για την οποία προορίζεται.....	6
1.4.	Ενδείξεις χρήσης	7
1.5.	Αντενδείξεις.....	7
2.	Κανονισμοί ασφάλειας	8
2.1.	Γενικοί κανονισμοί ασφάλειας	8
2.2.	Ασφάλεια ασθενών.....	9
2.3.	Ασφάλεια κατά τη λειτουργία.....	11
3.	Το εγχειρίδιο	12
4.	Ετικέτες	13
4.1.	Μονάδα ελέγχου.....	13
4.2.	Σετ σωλήνων	14
4.3.	Άλλα σύμβολα.....	15
5.	Περιγραφή του συστήματος.....	16
5.1.	Σύστημα IRRAf ^{low} CNS System	16
5.2.	Περιγραφή της λειτουργίας	17
5.3.	Στοιχεία ελέγχου χρήστη.....	18
5.3.1.	Πάνελ πρόσοψης με περιβάλλον εργασίας χρήστη και οθόνη αφής.....	18
5.3.2.	Οθόνη	19
5.3.3.	Οθόνες.....	20
5.4.	Προσάρτηση σετ σωλήνων	23
5.5.	Ρύθμιση ύψους, άγκιστρο ασκού και θύρα USB	24
5.6.	Παρελκόμενα	25
5.6.1.	Περιγραφή σετ σωλήνων	25
5.6.2.	Περιγραφή του καθετήρα	26
6.	Πρόσθετος εξοπλισμός	27
6.1.	Ασκός καταιονισμού και υγρά καταιονισμού.....	27
6.2.	Συσκευή αποθήκευσης USB	27
6.3.	Διάταξη ευθυγράμμισης λέιζερ	27
7.	Οδηγίες χρήσης.....	28
7.1.	Αρχική ρύθμιση της μονάδας ελέγχου.....	28
7.2.	Προετοιμασίες	28
7.2.1.	Προετοιμασία της μονάδας ελέγχου.....	28
7.2.2.	Ρύθμιση	28
7.2.3.	Ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας	28
7.2.4.	Ρύθμιση της μονάδας ελέγχου για θεραπεία	29
7.2.5.	Ρύθμιση του ύψους της μονάδας ελέγχου	29
7.2.6.	Προσάρτηση του σετ σωλήνων	30
7.2.7.	Επιθεώρηση, ρύθμιση, βαθμονόμηση και αρχική πλήρωση σετ σωλήνων	30
7.2.8.	Εισαγωγή και στερέωση του καθετήρα.....	36
7.2.9.	Συνδέσεις καθετήρα σε σετ σωλήνων.....	36
7.3.	Λίστα ελέγχου χρήστη.....	36

7.4.	Έναρξη θεραπείας.....	37
7.5.	Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας.....	37
7.6.	Bolus.....	37
7.7.	Αλλαγή του ασκού καταιονισμού	38
7.8.	Άδειασμα του ασκού παροχέτευσης	38
7.9.	Προσωρινή διακοπή της θεραπείας, αποσύνδεση του καθετήρα και του σετ σωλήνων	39
7.10.	Επανασύνδεση του καθετήρα και του σετ σωλήνων μετά από προσωρινή διακοπή.....	40
7.11.	Αλλαγή ρυθμίσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.....	41
	7.11.1. Αλλαγή ρυθμίσεων ρυθμού ροής.....	41
	7.11.2. Κουμπιά ελέγχου ανώτατου και κατώτατου ορίου συναγερμού ΕΚΠ.....	41
7.12.	Ρυθμίσεις ύψους ασκού παροχέτευσης	42
7.13.	Διακοπή της θεραπείας.....	42
7.14.	Μετακίνηση της μονάδας ελέγχου	42
7.15.	Αφαίρεση και χειρισμός σετ σωλήνων, καθετήρα και υγρών καταιονισμού	43
7.16.	Αρχείο καταγραφής	43
8.	Μπαταρία	44
9.	Συναγερμός, ειδοποιήσεις και προειδοποιήσεις.....	45
	9.1. Πληροφορίες συναγερμών	46
	9.2. Όρια συναγερμών	47
	9.3. Εκκαθάριση ή παύση των συναγερμών 	47
	9.4. Προτεραιότητα συναγερμού.....	47
	9.5. Λίστα προτροπών προειδοποίησης	48
	9.6. Συναγερμοί αντιμετώπισης προβλημάτων	50
10.	Φροντίδα και συντήρηση.....	51
	10.1. Προληπτική συντήρηση	51
	10.2. Καθαρισμός και απολύμανση	51
11.	Μεταφορά και φύλαξη	52
12.	Εκπαίδευση και βοήθεια	52
13.	Παράρτημα Α	53
	13.1. Προδιαγραφές.....	53
	13.1.1. Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	53
	13.1.2. Πρότυπα για την ασφάλεια	53
	13.1.3. Περιβαλλοντικές συνθήκες και συνθήκες χειρισμού	54
	13.1.4. Τεχνικές προδιαγραφές.....	55
	13.2. Παρελκόμενα και ανταλλακτικά	56
	13.3. Υποστήριξη, σέρβις και απόρριψη.....	56
14.	Παράρτημα Β	57
	14.1. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	57
15.	Επικοινωνία.....	61



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση. Οι χρήστες του συστήματος IRRAf^{low} CNS System θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και εμπειρία στη νευρολογική/νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη.

Η IRRAS αποδέχεται την ευθύνη για την ασφάλεια, τη χρηστικότητα και την απόδοση του εξοπλισμού μόνο εάν:

- ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται και
- η συντήρηση και οι επισκευές πραγματοποιούνται από τα άτομα που έχουν καθοριστεί από την IRRAS και
- ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με το υλικό τεκμηρίωσης του προϊόντος.

1. Εισαγωγή

1.1. Ορισμοί

Σύστημα IRRAflow CNS System	Σύστημα παροχέτευσης ενδοκράνιου υγρού και συσκευή παρακολούθησης ΕΚΠ
Μονάδα ελέγχου IRRAflow	Η μονάδα ελέγχου του συστήματος IRRAflow CNS System
Σετ σωλήνων IRRAflow	Αποστειρωμένη αναλώσιμη κασέτα και σετ σωλήνωσης
Καθετήρας IRRAflow	Στείρος αναλώσιμος καθετήρας
ΕΚΠ	Ενδοκράνια πίεση
ENY	Εγκεφαλονωτιαίο υγρό

1.2. Γενική περιγραφή

Το σύστημα IRRAflow CNS System είναι ένα σύστημα ενδοκράνιας παροχέτευσης που προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό νοσοκομειακό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πεπειραμένο στη νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη.

Η ΕΚΠ διατηρείται σε ασφαλές επίπεδο με την παροχέτευση της περίσσειας ενδοκράνιου υγρού. Το σύστημα διαθέτει έναν μηχανισμό υποστήριξης του καταιονισμού, που χρησιμοποιείται για τον καταιονισμό του συστήματος με ελεγχόμενο, προγραμματισμένο τρόπο, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο έμφραξης του καθετήρα. Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθεί μια μη αυτόματη bolus ώση για τη διευκόλυνση της διατήρησης του καθετήρα ελεύθερου από εμφράξεις ή για την άρση τυχόν έμφραξης του καθετήρα, εάν υπάρχει. Αυτός ο μηχανισμός λειτουργεί με τη δημιουργία μιας bolus ώσης, με τη χρήση σύντομων περιόδων υψηλής ροής (δηλαδή ώσεων ροής).

Η παρακολούθηση της ΕΚΠ πραγματοποιείται με αισθητήρες πίεσης στο σετ σωλήνων IRRAflow.

Η θεραπεία ξεκινά με την προετοιμασία του συστήματος IRRAflow CNS System, όπως την εγκατάσταση του σετ σωλήνων IRRAflow (εφεξής περιγράφεται ως σετ σωλήνων) στη μονάδα ελέγχου IRRAflow (εφεξής περιγράφεται ως μονάδα ελέγχου), την αρχική πλήρωση της σωλήνωσης του σετ σωλήνων, τη βαθμονόμηση των αισθητήρων πίεσης, καθώς και την καταχώριση των ρυθμίσεων των ασθενών. Παράλληλα, ο καθετήρας IRRAflow (εφεξής περιγράφεται ως καθετήρας) τοποθετείται στη σωστή θέση στο κρανίο, στερεώνεται με ράμματα και ελέγχεται η λειτουργία του.

Το σετ σωλήνων συνδέεται στη συνέχεια στον καθετήρα. Το ύψος της μονάδας ελέγχου ρυθμίζεται για να ευθυγραμμιστεί με τον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα δεδομένα της μετρούμενης ΕΚΠ εμφανίζονται στην οθόνη της μονάδας ελέγχου με τη μορφή αριθμών. Τα δεδομένα της ΕΚΠ συλλέγονται επίσης σε ένα αρχείο καταγραφής. Τα επίπεδα συναγερμού για υψηλή και χαμηλή ΕΚΠ εμφανίζονται στη μονάδα ελέγχου και μπορούν να προσαρμοστούν από τις ρυθμίσεις.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά και ο ασθενής μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα ελέγχου για σύντομο χρονικό διάστημα, εάν απαιτείται (π.χ. για εξέταση μαγνητικής τομογραφίας).

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, μπορεί να εξαχθεί ένα αρχείο καταγραφής που περιέχει τα συμβάντα και τις τάσεις της ΕΚΠ σε συσκευή αποθήκευσης USB.

Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει να τερματίσει τη θεραπεία οποιαδήποτε στιγμή.

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί ένα σύστημα συναγερμού τριών επιπέδων προτεραιότητας που αποτελεί εγγενές χαρακτηριστικό της μονάδας ελέγχου για τη δημιουργία διαφορετικών συναγερμών όταν παρουσιαστεί ένα σφάλμα, με βάση τη σοβαρότητα του προβλήματος και για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς.

1.3. Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα *IRRAflow* CNS System προορίζεται για χρήση στην παρακολούθηση της ενδοκράνιας πίεσης και στην παροχέτευση του ενδοκράνιου υγρού. Το σύστημα αποτελείται από τη μονάδα ελέγχου *IRRAflow* και δύο αναλώσιμα εξαρτήματα, το σετ σωλήνων *IRRAflow* και τον καθετήρα *IRRAflow*.

Το σύστημα *IRRAflow* CNS System μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους για σχετικές κλινικές καταστάσεις. Ο χρήστης πρέπει να παρακολουθεί τόσο τον ασθενή όσο και τον εξοπλισμό, σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μονάδα ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το σετ σωλήνων, τον καθετήρα και τα υγρά καταιονισμού που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, την *IRRAS*.

1.4. Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση του συστήματος IRRAflow CNS System ενδείκνυται όταν απαιτείται παρακολούθηση της ενδοκράνιας πίεσης (ΕΚΠ), καθώς και για την εξωτερική παροχέτευση ενδοκράνιου υγρού, ως μέσο μείωσης της ΕΚΠ σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης και παρακολούθησης.

1.5. Αντενδείξεις

Το σύστημα IRRAflow CNS System δεν είναι κατάλληλο για οσφυϊκή παροχέτευση.











Λόγω της βαρύτητας της υποκείμενης παθολογίας, όλες οι παρακάτω αντενδείξεις για το σύστημα IRRAflow CNS System είναι σχετικές και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό, εάν εφαρμόζονται.







- Γνωστή αιμορραγική διάθεση
- Αντιπηκτική θεραπεία
- Διαταραχές της πήξης του αίματος
- Αιμοφιλία
- Χαμηλός αριθμός θρομβοκυττάρων
- Θεραπεία με βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη
- Παρουσία λοιμώξεων στην παρακείμενη περιοχή τοποθέτησης του καθετήρα που περιλαμβάνει το δέρμα, τον υποδόριο ιστό, το οστό και τον επισκληρίδιο χώρο.

Η χρήση της μονάδας ελέγχου αντενδείκνυται όταν δεν είναι διαθέσιμο εκπαιδευμένο προσωπικό 24 ώρες το 24ωρο για την επίβλεψη της παρακολούθησης και της παροχέτευσης.







2. Κανονισμοί ασφάλειας









2.1. Γενικοί κανονισμοί ασφάλειας


-  Μόνο ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και εμπειρία στη νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη μπορεί να πραγματοποιεί θεραπείες στις οποίες συμμετέχει αυτή τη συσκευή. Η χρήση με οποιονδήποτε άλλο τρόπο μπορεί δυνητικά να βλάψει τον ασθενή ή/και τον χρήστη.
-  Μόνο το σετ σωλήνων IRRAflow και ο καθετήρας IRRAflow επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μαζί με τη μονάδα ελέγχου IRRAflow. Η χρήση άλλων εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των ασθενών.
-  Για τη μείωση του κινδύνου παρεμβολής από εξωτερικές πηγές, αποφύγετε τη χρήση της μονάδας ελέγχου IRRAflow και του σετ σωλήνων IRRAflow κοντά σε ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. εξοπλισμό διαθερμίας, μαγνητική τομογραφία).
-  Υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψης του χρήστη κατά τη μετακίνηση της μονάδας ελέγχου προς τα επάνω ή προς τα κάτω. Να είστε προσεκτικοί κατά την πραγματοποίηση αυτών των ενεργειών.
-  Μετά τη χρήση, ο χειρισμός του σετ σωλήνων IRRAflow, του καθετήρα IRRAflow και του χρησιμοποιημένου ασκού παροχέτευσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που υπάρχουν στην Ενότητα 7.15.
-  Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να αγγίζει τη μονάδα ελέγχου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν ο ασθενής αγγίξει κατά λάθος οποιοδήποτε τμήμα του εξοπλισμού η θεραπεία μπορεί να διαταραχθεί.
-  Δεν επιτρέπεται η εισαγωγή οποιωνδήποτε άλλων εξαρτημάτων εκτός από μονάδα μνήμης USB memory stick στην υποδοχή μνήμης USB στη μονάδα ελέγχου IRRAflow. Η εσφαλμένη χρήση θα μπορούσε δυνητικά να διακυβέυσει την ακεραιότητα της μονάδας ελέγχου.
-  Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται θεραπείες εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος ή η ατμοσφαιρική πίεση υπερβεί οποιοδήποτε από τα όρια που αναφέρονται στο εγχειρίδιο (δείτε την ενότητα 13).
-  Οι μετρήσεις ΕΚΠ δεν είναι αξιόπιστες κατά τη διάρκεια της απινίδωσης και σε αυτή την περίπτωση πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις.
-  Ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων ή άλλων εύφλεκτων αερίων.

-  Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού και αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και την ασφάλεια.
-  Ο καθετήρας IRRAflow δεν είναι κατάλληλος για εισαγωγή στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
-  Απαιτείται διαθεσιμότητα εκπαιδευμένου προσωπικού για την επίβλεψη της παρακολούθησης και της παροχέτευσης 24 ώρες το 24ωρο.
-  Το σετ σωλήνων IRRAflow και ο καθετήρας IRRAflow δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή να επαναποστειρώνονται εάν ανοιχτούν αλλά δεν επαναχρησιμοποιηθούν.
-  Η χρήση του σετ σωλήνων IRRAflow περιορίζεται σε ≤ 5 ημέρες.
-  Η χρήση του καθετήρα IRRAflow περιορίζεται σε ≤ 5 ημέρες.







2.2. Ασφάλεια ασθενών

-  Ο καθετήρας δεν πρέπει να συνδέεται στη μονάδα ελέγχου IRRAflow κατά τη ρύθμιση της μονάδας ελέγχου για θεραπεία. Αυτό θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
-  Πριν από τη θεραπεία κάθε νέου ασθενούς, θα πρέπει να συνδέονται ένα μη χρησιμοποιημένο και στείρο σετ σωλήνων IRRAflow και καθετήρα IRRAflow, σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 7.2. Για να διασφαλιστεί ότι αυτά τα παρελκόμενα είναι στείρα, ο χρήστης απαιτείται να ελέγχει ότι η συσκευασία του προϊόντος δεν έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
-  Το σετ σωλήνων IRRAflow και ο καθετήρας IRRAflow είναι εξαρτήματα μίας χρήσης. Η χρήση του ίδιου εξαρτήματος για πολλαπλές θεραπείες μπορεί δυνητικά να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
-  Ο καθετήρας IRRAflow θα πρέπει να αποσυσκευάζεται και να προετοιμάζεται σε στείρο χώρο.
-  Πρέπει να φοράτε στείρα γάντια και μάσκα όταν κάνετε νοσηλεία στην περιοχή γύρω από τον καθετήρα.
-  Για την αποτροπή της μόλυνσης, ο χειρισμός του σετ σωλήνων IRRAflow και του καθετήρα IRRAflow πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη σύνδεσή τους. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τον καθετήρα και τη σύνδεση του σετ σωλήνων στον καθετήρα και τη σύνδεση του ακούου παροχέτευσης του υγρού.

-  Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την αλλαγή ενός άδειου ασκού με νέο ασκό, για την αποτροπή πρόκλησης λοιμώξεων στους ασθενείς (Ενότητα 7.7).
-  Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την αποσύνδεση του καθετήρα IRRAf_{low} από το σετ σωλήνων IRRAf_{low} για την αποτροπή πρόκλησης λοιμώξεων στους ασθενείς (Ενότητα 7.9).
-  Κατά την πραγματοποίηση θεραπειών με το σύστημα IRRAf_{low} CNS System μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα υγρά καταιονισμού που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο (Ενότητα 6.1). Πρέπει να χρησιμοποιείται ένας τελείως νέος και στείρος ασκός καταιονισμού για κάθε νέα θεραπεία.
-  Για να γίνονται σωστές μετρήσεις της ΕΚΠ, και συνεπώς σωστή ρύθμιση των επιπέδων συναγερού πίεσης, το σημείο 0 της μονάδας ελέγχου πρέπει να είναι πάντοτε ευθυγραμμισμένο με την ενδοκρανιακή θέση του άκρου του καθετήρα, η οποία αντιστοιχεί στον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη μετακίνηση του ασθενούς στον κατακόρυφο άξονα, για να επαναπροσαρμόσετε το ύψος της μονάδας ελέγχου πριν από την επανέναρξη της θεραπείας.
-  Για να αποτρέψετε την καταπόνηση της μονάδας ελέγχου IRRAf_{low} και του καθετήρα IRRAf_{low}, τόσο το στατό ορού της μονάδας ελέγχου IRRAf_{low} όσο και οι τροχοί του κρεβατιού του ασθενούς πρέπει να ασφαλιζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη μετακίνηση του ασθενούς.
-  Να ρυθμίζετε πάντοτε τα όρια συναγερού υψηλής και χαμηλής ΕΚΠ πριν από την έναρξη της θεραπείας, σύμφωνα με τη σύσταση του θεράποντος ιατρού.
-  Να τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που υπάρχουν στην Ενότητα 10.2. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι οδηγίες, υπάρχει κίνδυνος να υποστεί ζημιά η μονάδα ή/και ο ασθενής και ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε μολυσμένα μέρη.
-  Εάν η μονάδα ελέγχου IRRAf_{low}, το σετ σωλήνων IRRAf_{low} ή ο καθετήρας IRRAf_{low} χρησιμοποιηθούν με τρόπο που αντενδείκνυται στη χρήση για την οποία προορίζονται ή από άτομα που δεν είναι ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και εμπειρία σε νευρολογική/νευροχειρουργική ιατρική περίθαλψη, τότε αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη.

 Η υπερβολική παροχέτευση ενδοκράνιου υγρού μπορεί να προκαλέσει σύμπτωση των τοιχωμάτων των κοιλιών και τραυματισμό του ασθενούς. Ο καθετήρας μπορεί να αποφραχθεί από τη σύμπτωση των τοιχωμάτων των κοιλιών. Να παρακολουθείτε πάντοτε τη διαδικασία της παροχέτευσης ελέγχοντας τον όγκο που παροχετεύεται στον ασκό παροχέτευσης.

2.3. Ασφάλεια κατά τη λειτουργία

-  Μη χύνετε ποτέ υγρά σε οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας ελέγχου IRR*A*flow. Εάν συμβεί αυτό, στεγνώστε τα με ένα καθαρό πανί.
-  Να τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες προληπτικής συντήρησης για τη μονάδα ελέγχου IRR*A*flow (Ενότητα 10.1).
-  Δεν χρειάζονται και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία κατά τον χειρισμό του συστήματος IRR*A*flow CNS System. Όλες οι απόπειρες ανοίγματος ή τροποποίησης της μονάδας ενέχουν κινδύνους για τον χρήστη και δυνητικά για τον ασθενή.
-  Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο τα παρελκόμενα που συνοδεύουν τη μονάδα ή που παρέχονται από την IRRAS ή επίσημο διανομέα της IRRAS. Η χρήση παρελκομένων από τρίτα μέρη μπορεί να ενέχει κίνδυνο για την ασφάλεια και να ακυρώσει την εγγύηση.
-  Λαμβάνετε τις προφυλάξεις που αφορούν το USB κατά τη χρήση της επαφής USB (Ενότητα 6.2).
-  Για την αποτροπή τυχόν ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε ηλεκτρικό δίκτυο με προστατευτική γείωση.

3. Το εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη χρήση της μονάδας ελέγχου, του σετ σωλήνων και του καθετήρα, που αναφέρονται ως σύστημα IRRAflow CNS System.

Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν αυτό το εγχειρίδιο και το εγχειρίδιο χρήσης του καθετήρα προσεκτικά πριν από τη χρήση του συστήματος IRRAflow CNS System για πρώτη φορά, ώστε οι λειτουργίες και οι δυνατότητες να γίνουν πλήρως κατανοητές.



Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής ή/και ο χρήστης!










Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο:





Σύμβολο	Σημασία
	Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής ή/και ο χρήστης

4. Ετικέτες

4.1. Μονάδα ελέγχου












Η μονάδα ελέγχου επισημαίνεται με τα παρακάτω σύμβολα:






Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	Τα μέρη που εφαρμόζονται στον ασθενή είναι μονωμένα από το ηλεκτρικό δίκτυο, σύμφωνα με το μοντέλο μονωμένων εξαρτημάτων που έρχονται σε επαφή με το σώμα (body floating, BF) και διαθέτουν προστασία από απινίδωση, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής
Rx Only	Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Σύμβολο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ
REF	Αριθμός καταλόγου
SN	Αριθμός σειράς: YYYY-XXXX YYYY: Έτος κατασκευής, XXXX-: Τετραψήφιος αριθμός
	Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας
Ισχύς εισόδου: 100-240 V~, 50-60 Hz, 85 VA	Διαβαθμισμένη τάση παροχής και ισχύς εισόδου
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή σε αταξινόμητα απορρίμματα. Αυτή η μονάδα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς σχετικά με τα ηλεκτρονικά απόβλητα που εφαρμόζονται από το νοσοκομείο
	Σύμβολο εξοπλισμού κατηγορίας II
	Λαμβάνετε τις προφυλάξεις από ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) κατά τη χρήση της επαφής USB
	Διδιάστατος γραμμωτός κωδικός μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Unique Device Identifier,

Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	UDI), μοναδικός για κάθε συσκευή
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία – ένα αντικείμενο που είναι γνωστό ότι ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας
	ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ Έτος-Μήνας-Ημέρα λήξης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Η συσκευή συμμορφώνεται με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ

4.2. Σετ σωλήνων




Το σετ σωλήνων επισημαίνεται με τα παρακάτω σύμβολα:

Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ Έτος-Μήνας-Ημέρα λήξης
	Στείρο
	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Φυλάσσετε εντός του καθορισμένου εύρους τιμών θερμοκρασιών

Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία – ένα αντικείμενο που είναι γνωστό ότι ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας
	Διδιάστατος γραμμωτός κωδικός μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (Unique Device Identifier, UDI), μοναδικός για κάθε συσκευή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Η συσκευή συμμορφώνεται με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή σε αταξινόμητα απορρίμματα. Αυτή η μονάδα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς σχετικά με τα ηλεκτρονικά απόβλητα που εφαρμόζονται από το νοσοκομείο

4.3. Άλλα σύμβολα

Άλλα σχετικά σύμβολα για τη μονάδα ελέγχου και το σετ σωλήνων

Σύμβολο και κείμενο	Σημασία
	Ο εξοπλισμός είναι ηλεκτρικός εξοπλισμός κατηγορίας I
	Διατηρείτε στεγνό
	Δεδομένο εύρος τιμών υγρασίας

5. Περιγραφή του συστήματος

5.1. Σύστημα IRRAf_{low} CNS System

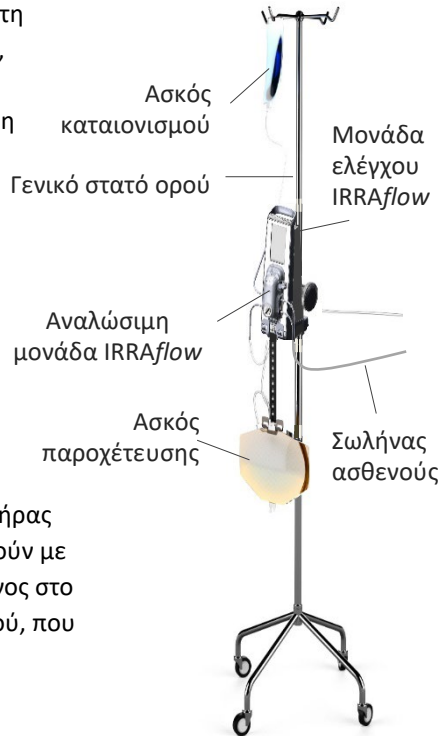
Το σύστημα IRRAf_{low} CNS System αποτελείται από μια μονάδα ελέγχου που τοποθετείται σε στατό (βλέπε ένθετη εικόνα) και δύο αναλώσιμα παρελκόμενα, το σετ σωλήνων και τον καθετήρα. Το σετ σωλήνων έχει μια κασέτα που συνδέεται στη μονάδα ελέγχου και ευθυγραμμίζει τη σωλήνωση με την περισταλτική αντλία και τη βαλβίδα σύσφιξης. Ο ασκός παροχέτευσης, που συγκρατεί το παροχετευμένο υγρό, είναι προσαρτημένος σε μια διαβαθμισμένη ταινία μέτρησης, που καθορίζει το ύψος του ασκού.

Η μονάδα ελέγχου στερεώνεται στο στατό με έναν σφιγκτήρα για εύκολη επανατοποθέτηση, για ευθυγράμμιση του ύψους του σε σχέση με τη θέση του άκρου του καθετήρα ενδοκρανιακά, το οποίο συνήθως αντιστοιχεί στον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς.

Η σωλήνωση του σετ σωλήνων και ο καθετήρας μπορούν να συνδεθούν και να αποσυνδεθούν με τυπικές συνδέσεις Luer-Lock. Προσαρτημένος στο στατό είναι επίσης ένας ασκός καταιονισμού, που παρέχει στο σύστημα υγρό καταιονισμού.

Οι ρυθμίσεις μπορούν να αλλάξουν από το περιβάλλον εργασίας χρήστη της μονάδας ελέγχου.

Οι αισθητήρες πίεσης μπορούν να βαθμονομηθούν οποιαδήποτε στιγμή με τη χρήση του περιστροφικού ρυθμιστικού βαθμονόμησης της κασέτας του σετ σωλήνων.



5.2. Περιγραφή της λειτουργίας

Το σύστημα IRRAf^{low} CNS System λειτουργεί ως σύστημα παρακολούθησης ΕΚΠ και παροχέτευσης. Εάν κάποια έκφραξη αποτρέψει την παροχέτευση, μπορεί να πραγματοποιηθεί καταιονισμός του καθετήρα, με τη χρήση του ενσωματωμένου μηχανισμού υποστήριξης καταιονισμού.

Οι μετρήσεις της ΕΚΠ προβάλλονται στην οθόνη της μονάδας ελέγχου με τη μορφή αριθμών. Ο ρυθμός παροχέτευσης του ενδοκρανιακού υγρού είναι βαρυτικός και ελέγχεται με τη ρύθμιση του ύψους του ασκού παροχέτευσης.

Το τμήμα της κασέτας του σετ σωλήνων διαθέτει μια λειτουργία βαθμονόμησης για τους αισθητήρες πίεσης, η οποία ελέγχεται από τον χρήστη με ένα περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης.

Η ρύθμιση της συχνότητας καταιονισμού με υγρό ορίζεται από τον χρήστη, με τη χρήση των προκαθορισμένων ρυθμίσεων συχνότητας. Αυτή η συχνότητα καταιονισμού μετατρέπεται σε ρυθμό ροής σε ml/ώρα. Ο προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας ρυθμού ροής («Παροχέτευση πάνω από») είναι 0 ml/ώρα, κάτι που σημαίνει ότι η μονάδα ελέγχου λειτουργεί με παροχέτευση και μετρήσεις ΕΚΠ μόνο.

Ο καταιονισμός με υγρό (0,5 ml/1 δευτερόλεπτο ή 1 ml/1 δευτερόλεπτο) μπορεί να παρασχεθεί με μεμονωμένη bolus λειτουργία ή με κυκλικό τρόπο λειτουργίας, όπου ο κυκλικός τρόπος λειτουργίας είναι αποτέλεσμα της ρύθμισης ρυθμού ροής.

Το σύστημα έχει έναν προκαθορισμένο τρόπο λειτουργίας, ο οποίος είναι ίδιος με τον τρόπο λειτουργίας 0 ml/ώρα, με τη διαφορά ότι η παροχέτευση ξεκινά μόνο εάν η μετρούμενη τιμή ΕΚΠ είναι υψηλότερη από το όριο συναγερμού υψηλής ΕΚΠ.

Μια μεμονωμένη bolus ένεση ενεργοποιείται με την πίεση του κουμπιού bolus στο περιβάλλον εργασίας χρήστη. Αυτό μπορεί να γίνει σε οποιονδήποτε τρόπο λειτουργίας θεραπείας, όταν η μονάδα ελέγχου βρίσκεται σε φάση παροχέτευσης. Μπορούν να χορηγηθούν πολλαπλές δόσεις bolus, εάν κριθεί απαραίτητο από τον χρήστη/τον χειρουργό.

Το σύστημα διαθέτει έναν μηχανισμό συναγερμού έκφραξης. Η έκφραξη ανιχνεύεται ως συναγερμός υψηλής ΕΚΠ.

5.3. Στοιχεία ελέγχου χρήστη

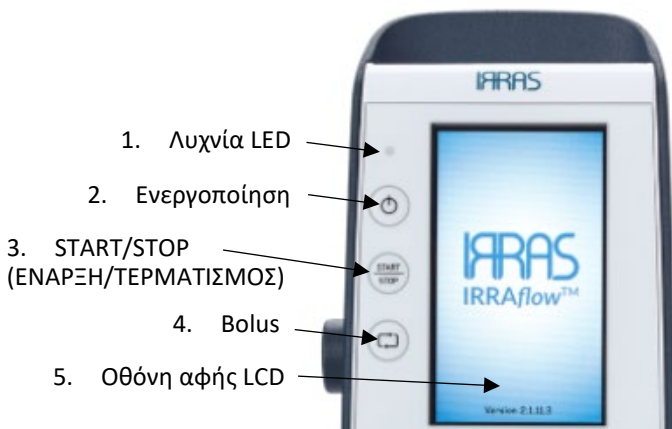
Τα πάνελ του περιβλήματος της μονάδας ελέγχου αποτελούνται από τα παρακάτω μέρη:

- Πάνελ πρόσοψης με περιβάλλον εργασίας χρήστη
- Οθόνη αφής LCD
- Προσάρτηση σετ σωλήνων
- Ρύθμιση ύψους μονάδας ελέγχου
- Ρύθμιση ύψους ασκού παροχέτευσης
- Αισθητήρας αέρα
- Πίσω πάνελ

5.3.1. Πάνελ πρόσοψης με περιβάλλον εργασίας χρήστη και οθόνη αφής

Η λειτουργία περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα και στην παρακάτω εικόνα.

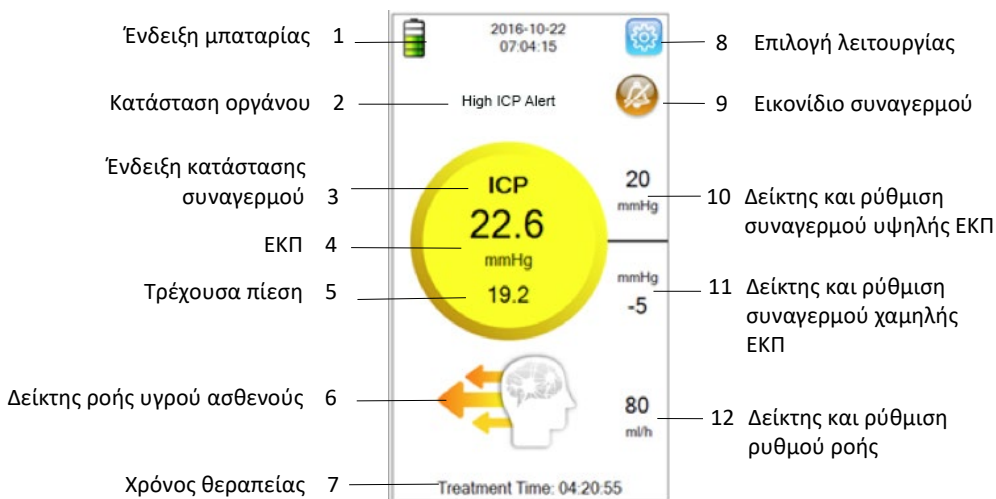
ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
1	Λυχνία LED	Όταν είναι αναμμένη, υποδεικνύει τη σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο
2	Ενεργοποίηση	Κουμπί που ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη μονάδα ελέγχου
3	START/STOP (ΕΝΑΡΞΗ/ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ)	Κουμπί για την έναρξη ή τον τερματισμό της θεραπείας
4	Bolus	Κουμπί για την έναρξη bolus ώσης
5	Οθόνη αφής LCD	Παρέχει στον χρήστη στοιχεία ελέγχου για το σύστημα και πληροφορίες



5.3.2. Οθόνη

Οι λειτουργίες περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα και στην παρακάτω εικόνα.

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
1	Ένδειξη μπαταρίας	Προβάλλει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας και πότε απαιτείται να συνδεθεί η μονάδα ελέγχου στο ηλεκτρικό δίκτυο.
2	Κατάσταση οργάνου	Προβάλλει κείμενο που παρέχει προτροπές και προειδοποιήσεις στον χρήστη. Λειτουργεί ως ζώνη αφής για την εκκαθάριση των περισσότερων σφαλμάτων.
3	Ένδειξη κατάστασης συναγερμού	Προβάλλει την κατάσταση του συναγερμού (κόκκινο = συναγερμός εξαιρετικά υψηλής τιμής, κίτρινο = συναγερμός υψηλής τιμής, μπλε = ειδοποίησης χαμηλής τιμής και γκρι = κανένας υφιστάμενος συναγερμός).
4	ΕΚΠ	Προβάλλει την τρέχουσα τιμή της ΕΚΠ. Ενημερώνεται μία φορά ανά κύκλο.
5	Τρέχουσα πίεση	Προβάλλει την τρέχουσα πίεση, παρόμοια με την ΕΚΠ, αλλά ανανεώνεται συνεχώς.
6	Δείκτης ροής υγρού ασθενούς	Προβάλλει την κατεύθυνση της ροής, τα μπλε βέλη υποδεικνύουν καταιονισμό, τα πορτοκαλί βέλη παροχέτευση και οι πράσινες ράβδοι υποδεικνύουν την απουσία ροής ή μέτρησης.
7	Χρόνος θεραπείας	Υποδεικνύει τη διάρκεια της θεραπείας.
8	Επιλογή λειτουργίας	Κουμπί για την επιλογή λειτουργιών εντός της οθόνης αφής.
9	Εικονίδιο συναγερμού	Δείκτης και κουμπί για την παύση ή την εκκαθάριση του ηχητικού συναγερμού.
10	Δείκτης και ρύθμιση συναγερμού υψηλής ΕΚΠ	Προβάλλει τις τιμές για τον συναγερμό υψηλής ΕΚΠ, οι οποίες εμφανίζονται σε εκατοστά στήλης υδραργύρου. Επιλεγόμενη ρύθμιση για τον χρήστη.
11	Δείκτης και ρύθμιση συναγερμού χαμηλής ΕΚΠ	Προβάλλει τις τιμές για τον συναγερμό χαμηλής ΕΚΠ, οι οποίες εμφανίζονται σε εκατοστά στήλης υδραργύρου. Επιλεγόμενη ρύθμιση για τον χρήστη.
12	Δείκτης και ρύθμιση ρυθμού ροής	Προβάλλει τον επιλεγόμενο ρυθμό ροής σε χιλιοστόλιτρα ανά ώρα. Επιλεγόμενη ρύθμιση για τον χρήστη.



5.3.3. Οθόνες

Η οθόνη εμφανίζει διάφορες προτροπές, ρυθμίσεις, πληροφορίες για τον χρήστη και στοιχεία ελέγχου του συστήματος IRRFlow CNS System κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μια σύντομη σύνοψη των διαφόρων τμημάτων της οθόνης παρέχεται στον παρακάτω πίνακα και στις παρακάτω εικόνες (Σε οποιαδήποτε στιγμή, μόνο τα σχετικά τμήματα της οθόνης θα είναι ορατά).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Επιλογή γλώσσας	Επιλέγει μια γλώσσα, με προεπιλεγμένη ρύθμιση τα Αγγλικά
Οθόνη ρύθμισης	Κύρια ρύθμιση
Μηδενισμός χρόνου θεραπείας	Μηδενίζει τον χρόνο θεραπείας
Ημερομηνία και ώρα	Προσαρμόζει τις ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας
Αρχική πλήρωση	Διευκολύνει την αυτοματοποιημένη αρχική πλήρωση
Παροχέτευση πάνω από	Ρυθμίσεις παροχέτευσης
Ρυθμίσεις καταιονισμού	Προσαρμόζει τη ρύθμιση καταιονισμού και bolus ώσης
Επίπεδα συναγερμού ΕΚΠ	Προσαρμόζει τα επίπεδα συναγερμού υψηλής και χαμηλής ΕΚΠ
Μεταφορά δεδομένων	Διευκολύνει τις λειτουργίες μεταφοράς δεδομένων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
Κύριος συναγερμός χαμηλής ΕΚΠ	Μπλε ένδειξη και σύντομος συναγερμός
Κύριος συναγερμός υψηλής ΕΚΠ	Κίτρινη ένδειξη και συναγερμός μέσης διάρκειας
Κύριος συναγερμός εξαιρετικά υψηλής ΕΚΠ	Κόκκινη ένδειξη και μεγάλης διάρκειας ή συνεχής συναγερμός
Κύριος καταιονισμός	Καταιονισμός που υποδεικνύεται από μπλε βέλος στραμμένο προς τα εμπρός
Κύρια παροχέτευση	Παροχέτευση που υποδεικνύεται από βέλη στραμμένα προς τα πίσω
Χρόνος θεραπείας	Διάρκεια θεραπείας, αναστολή καταιονισμού και παροχέτευσης

Παραδείγματα οθόνης προβολής:

<p>ICP Alert Levels</p> <p>High Alert</p> <p>▲</p> <p>15 mmHg</p> <p>▼</p> <p>Low Alert</p> <p>▲</p> <p>0 mmHg</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <hr/> <p>Drain Above 0 mmHg</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <hr/> <p>Irrigation Rate 40 ml/h</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Cycle Time 45 Seconds</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΚΠ</p>	<p>ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΠΑΝΩ ΑΠΟ</p>	<p>ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΣ</p>
<p>2019-02-24 02:06:51</p> <p>Air In Irrigation Line Clear Air or Prime System Press Here to Continue</p> <p>ICP</p> <p>15 mmHg</p> <p>---</p> <p>mmHg</p> <p>0</p> <p>Irrigate</p> <p>Treatment Stopped</p> <p>40 ml/h</p> <p>Drain and Irrigate</p> <p>Treatment Time 0:03:12</p> <p>0 ml</p> <p>←</p>	<p>Prime</p> <p>Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p> <p>Press and Hold to Prime</p> <p>←</p>	<p>Reset Treatment Time</p> <p>Reset</p> <p>Cancel</p> <p>←</p>
<p>ΑΕΡΑΣ ΣΤΗ ΓΡΑΜΜΗ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ</p>	<p>ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ</p>	<p>ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ</p>

5.4. Προσάρτηση σετ σωλήνων

Ο παρακάτω πίνακας και η παρακάτω εικόνα περιγράφουν την προσάρτηση του σετ σωλήνων στη μονάδα ελέγχου πριν από τη θεραπεία.

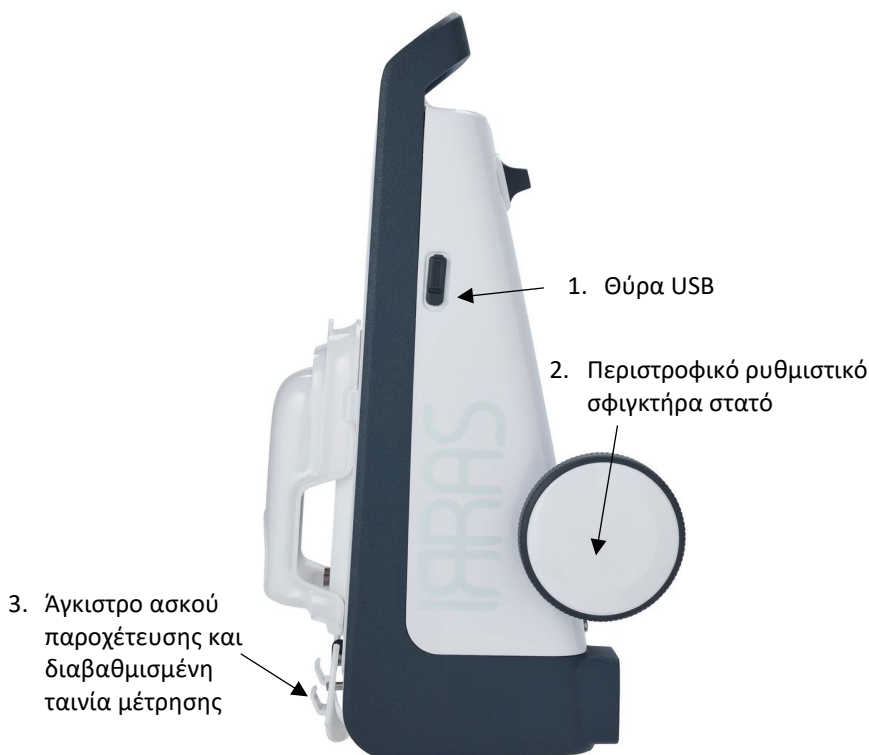
ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
1	Αισθητήρας αέρα	Ένας αισθητήρας ανίχνευσης φυσαλίδων που χρησιμοποιείται για να αναγνωριστεί πότε έχει αδειάσει ο ασκός καταιονισμού.
2	Κασέτα	Ένα κύριο εξάρτημα του σετ σωλήνων IRRAflow. Η κασέτα συνδέει τη σωλήνωση χορήγησης στη μονάδα ελέγχου, τους αισθητήρες πίεσης περιβλήματος, τη βαλβίδα σύσφιξης και τη διασύνδεση της περισταλτικής αντλίας.
3	Κάλυμμα κασέτας	Μέσα σε αυτό τοποθετείται η κασέτα.
4	Περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης	Χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση των αισθητήρων πίεσης.



5.5. Ρύθμιση ύψους, άγκιστρο ασκού και θύρα USB

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα μέρη που χρησιμοποιούνται κατά τη ρύθμιση του ύψους της μονάδας ελέγχου σε σχέση με τον ασθενή, το ύψος του ασκού παροχέτευσης σε σχέση με τη μονάδα ελέγχου και τη θύρα για τη μεταφορά δεδομένων από τη μονάδα ελέγχου.

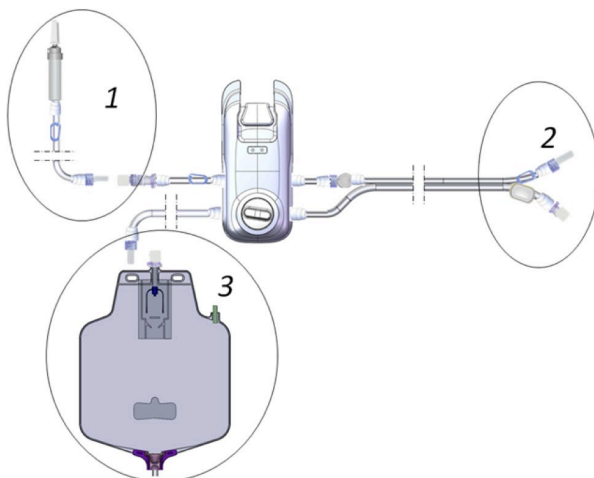
ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
1	Θύρα USB	Μεταφορά δεδομένων προς και από μια μονάδα μνήμης USB memory stick.
2	Περιστροφικό ρυθμιστικό σφιγκτήρα στατό	Περιστροφικό ρυθμιστικό που χρησιμοποιείται για τη σύσφιξη του σφιγκτήρα στατό.
3	Άγκιστρο ασκού παροχέτευσης και διαβαθμισμένη ταινία μέτρησης	Μηχανισμός για τη συγκράτηση και τη ρύθμιση του ύψους του ασκού παροχέτευσης.



5.6. Παρελκόμενα

5.6.1. Περιγραφή σετ σωλήνων

Η διεξαγωγή μιας θεραπείας με τη μονάδα ελέγχου απαιτεί τη χρήση ενός στείρου σετ σωλήνων μίας χρήσης που προσαρτάται στην πρόσοψη του περιβλήματος της μονάδας ελέγχου (εμφανίζεται στην παρακάτω εικόνα).



Περιεχόμενα σετ σωλήνων:

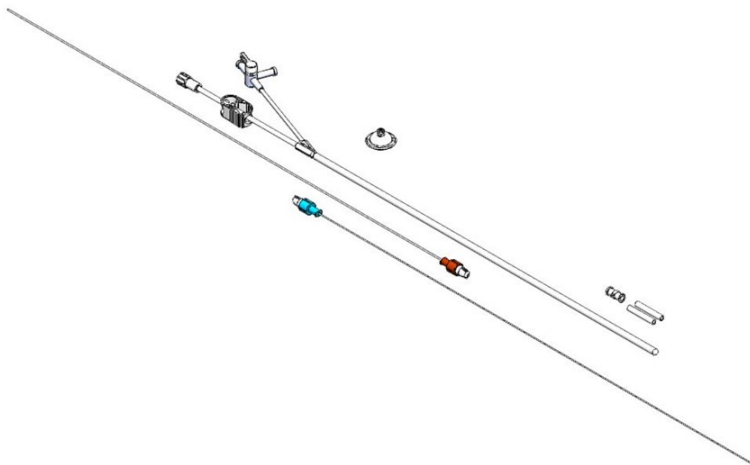
- Η κασέτα που προσαρτάται στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου (Ενότητα 7.2.6).
- Περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης αισθητήρων πίεσης.
- Βαλβίδα ασφαλείας μεταξύ της ακίδας καταιονισμού και της κασέτας. Όταν η κασέτα στερεωθεί σωστά στη μονάδα ελέγχου, η αντλία κλείνει τη γραμμή παροχέτευσης. Η βαλβίδα ασφαλείας θα αποτρέψει την ελεύθερη ροή του υγρού καταιονισμού προς τον εγκέφαλο του ασθενούς, εάν η κασέτα αφαιρεθεί ενώ εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένη στον ασθενή ή εάν παρατηρηθεί δυσλειτουργία του στοιχείου ελέγχου καταιονισμού της αντλίας.
- Ένα σετ σωλήνων που διοχετεύει υγρό προς και από τον ασθενή.
- Ασκός παροχέτευσης με βαλβίδα παροχέτευσης για την εκκένωση του ασκού.

5.6.2. Περιγραφή του καθετήρα

Η πραγματοποίηση θεραπείας με τη μονάδα ελέγχου απαιτεί έναν στείρο καθετήρα IRRAflow μίας χρήσης, για πρόσβαση στον χώρο του ENY του ασθενούς.

Ο καθετήρας παρέχεται στείρος και περιλαμβάνει:

- καθετήρα 40 cm, 9 F με στρόφιγγα, σφιγκτήρα σύσφιξης, διπλούς αυλούς και διαβαθμίσεις ανά εκατοστό, για έως και 15 cm από το άκρο του καθετήρα
- Κάλυμμα καθετήρα
- Αντιβακτηριακή μονάδα
- Καλύμματα λαβίδων
- Σύνδεσμος Luer θηλυκού σε θηλυκό
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα
- Εύκαμπτο οδηγό σύρμα



Σημείωση: Η διαμόρφωση και τα παρελκόμενα του καθετήρα μπορεί να διαφέρουν. Για λεπτομέρειες, δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του καθετήρα για τον συγκεκριμένο καθετήρα που χρησιμοποιείτε.

6. Πρόσθετος εξοπλισμός

6.1. Ασκός καταιονισμού και υγρά καταιονισμού

Για τη θεραπεία με το σύστημα IRRAf^{flow} CNS System πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα υγρά καταιονισμού. Οποιοδήποτε, τυποποιημένο, εγκεκριμένο για νοσοκομειακή χρήση, στείρο, ισότονο, φυσιολογικό, ενδοφλέβιο διάλυμα σε ασκούς 500 ή 1000 ml (όπως διάλυμα NaCl 0,9%, Ringer's lactate, κ.λπ.) θεωρείται εγκεκριμένο από την IRRAS.

Ο ασκός καταιονισμού πρέπει να είναι στείρος.

Η θερμοκρασία του υγρού καταιονισμού είναι η θερμοκρασία του σώματος ή κατά την κρίση του ιατρού.

6.2. Συσσκευή αποθήκευσης USB

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή αποθήκευσης USB με τη μονάδα ελέγχου για τη μεταφορά των δεδομένων μέτρησης από τη μονάδα σε έναν ξεχωριστό υπολογιστή, για αποθήκευση και εισαγωγή σε μια αναφορά υπολογιστικού φύλλου Excel. Όταν συνδεθεί η συσκευή αποθήκευσης USB μετά από μια θεραπεία, όλα τα δεδομένα μέτρησης που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποθηκεύονται στη μονάδα μνήμης. Το παράθυρο οθόνης καταγραφής της μεταφοράς στην οθόνη LCD επιτρέπει στον χρήστη να επιλέγει το αρχείο ή τα αρχεία που καθορίζονται για μεταφορά στη συσκευή αποθήκευσης USB.

6.3. Διάταξη ευθυγράμμισης λέιζερ

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διάταξη ευθυγράμμισης λέιζερ με τη μονάδα ελέγχου. Ο σκοπός της διάταξης ευθυγράμμισης λέιζερ είναι η ευθυγράμμιση του σημείου μηδέν στη μονάδα ελέγχου με το επίπεδο στο οποίο βρίσκεται ο καθετήρας. Αυτό επιτρέπει την ακριβή μέτρηση της ΕΚΠ. Για λεπτομέρειες για τη συγκεκριμένη χρήση, δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της διάταξης ευθυγράμμισης λέιζερ.

7. Οδηγίες χρήσης

7.1. Αρχική ρύθμιση της μονάδας ελέγχου

Η αρχική ρύθμιση της μονάδας ελέγχου θα πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της IRRAS.



Καθαρίστε τη μονάδα ελέγχου IRRAf_{low} σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται στην Ενότητα 10.2, πριν από την πρώτη χρήση.

7.2. Προετοιμασίες

7.2.1. Προετοιμασία της μονάδας ελέγχου

Ασφαλίστε τη μονάδα ελέγχου σε κατακόρυφη θέση σε στατό ορό, με τη χρήση του περιστροφικού ρυθμιστικού του σφιγκτήρα στατό ορό και του μηχανισμού προσάρτησης.

Ρυθμίστε και επιβεβαιώστε ότι η γραμμή μηδέν της μονάδας ελέγχου βρίσκεται στο ίδιο οριζόντιο επίπεδο με τον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς.

Επιθεωρήστε τη διασύνδεση της κασέτας της μονάδας ελέγχου πριν από τη χρήση. Δεν θα πρέπει να υπάρχει εμφανής ζημιά στην αντλία, τη βαλβίδα και τον σύνδεσμο.

7.2.2. Ρύθμιση

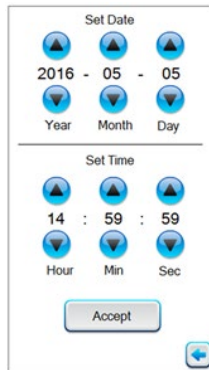
Ενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας.



Η οθόνη θα σας ζητήσει να ρυθμίσετε την ημερομηνία και την ώρα. Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση των κουμπιών της οθόνης αφής.

7.2.3. Ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας

Αφού πατήσετε το κουμπί τροφοδοσίας, η μονάδα ελέγχου θα προβάλλει την ένδειξη: «Αγγίξτε σε αυτό το σημείο για τη ρύθμιση του ρολογιού». Ο χρήστης μπορεί να ορίσει το έτος, τον μήνα, την ημέρα, την ώρα και το λεπτό, αγγίζοντας τα βέλη. Πατήστε Αποδοχή όταν ολοκληρώσετε τη ρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας.



Η ώρα προβάλλεται με τη μορφή ρολογιού 24 ωρών.

7.2.4. Ρύθμιση της μονάδας ελέγχου για θεραπεία

Για να ρυθμίσει τη μονάδα ελέγχου για θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να καταχωρίσει τις παρακάτω ρυθμίσεις:

1. Ρυθμίστε τους αντίστοιχους συναγερούς ανώτατης και κατώτατης πίεσης για τον ασθενή, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά στη δεξιά πλευρά της οθόνης.
2. Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής στις ρυθμίσεις καταιονισμού.
3. Ρυθμίστε το ύψος της μονάδας ελέγχου για να αντιστοιχεί με τη γραμμή μηδέν στον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς. Δείτε την ενότητα 7.2.5 για οδηγίες.



Η ρύθμιση του ανώτατου ορίου συναγερού σε πολύ υψηλό επίπεδο ή του κατώτατου ορίου συναγερού σε πολύ χαμηλό επίπεδο μπορεί να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο.

7.2.5. Ρύθμιση του ύψους της μονάδας ελέγχου

Το ύψος της μονάδας ελέγχου ρυθμίζεται σε σχέση με τον ασθενή, χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες του πίνακα της μονάδας ελέγχου που περιγράφονται στην ενότητα 5.5.

Ρυθμίστε και βεβαιωθείτε ότι η γραμμή μηδέν της μονάδας ελέγχου βρίσκεται στο ίδιο οριζόντιο επίπεδο με τον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς.



Η θεραπεία θα πρέπει πάντοτε να διακόπτεται προσωρινά κατά τη μετακίνηση του ασθενούς, είτε προς τα επάνω είτε προς τα κάτω. Εάν δεν γίνει αυτό, η μονάδα ελέγχου δεν θα μπορέσει να ενεργοποιήσει συναγερούς όταν είναι απαραίτητο και μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής ή να ενεργοποιηθούν ψευδείς συναγερούς.

7.2.6. Προσάρτηση του σετ σωλήνων

Πραγματοποιήστε τα παρακάτω για να συνδέσετε το σετ σωλήνων IRRAflow στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου.

Πρόσθετα παρελκόμενα που απαιτούνται: Ασκοός καταιονισμού με εγκεκριμένο υγρό καταιονισμού (Ενότητα 6.1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλος ο χειρισμός των ασκών και των αποστειρωμένων εξαρτημάτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνήθειες διαδικασίες του νοσοκομείου για αυτά τα αντικείμενα.

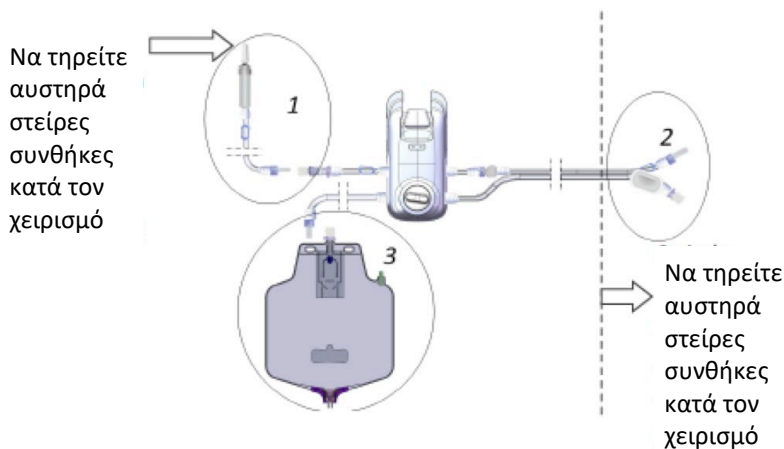
7.2.7. Επιθεώρηση, ρύθμιση, βαθμονόμηση και αρχική πλήρωση σετ σωλήνων

Επιθεώρηση

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του σετ σωλήνων για τυχόν ζημιά
2. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας στην κασέτα ακολουθεί το μαύρο πλαστικό ομοιόμορφα
4. Διευθετήστε την ανοικτή συσκευασία του σετ σωλήνων προσεκτικά για τη διατήρηση στείρων συνθηκών, όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 1. Να τηρείτε αυστηρά στείρες συνθήκες κατά τον χειρισμό των ακίδων και των συνδέσμων καταιονισμού.

Σύνδεση του σετ σωλήνων στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου

5. Προσαρτήστε τον αρσενικό σύνδεσμο Luer της ακίδας/του σωλήνα του θαλάμου στάγδην ροής στον θηλυκό σύνδεσμο Luer στο πλευρικό τμήμα της κασέτας (θέση 1). Βλ. παρακάτω εικόνα. Ξετυλίξτε τους σωλήνες και τον ασκό παροχέτευσης. Δεν θα πρέπει να παραμένουν μπλεγμένα τμήματα ή εμπόδια μεταξύ των ξεχωριστών άκρων του σετ σωλήνων.
 - Το ένα άκρο αποτελείται από μια ακίδα/θάλαμο στάγδην ροής (θέση 1),
 - Το άλλο άκρο αποτελείται από δύο συνδέσμους (παράλληλοι σωλήνες, θέση 2) και
 - Το ένα άκρο αποτελείται από έναν ασκό παροχέτευσης (θέση 3).



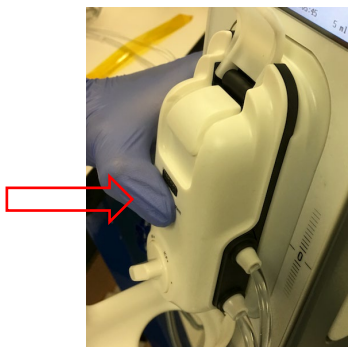
Εικόνα 1: Τα τρία άκρα του σετ σωλήνων: (1) η ακίδα του ασκού καταιονισμού (2) δύο σύνδεσμοι και (3) ο ασκός παροχέτευσης.

6. Προσαρτήστε τις συνδέσεις Luer στη θέση 2 μεταξύ τους (αρσενικό σε θηλυκό). Προσαρτήστε το παρεχόμενο επιπλέον μήκος σωλήνωσης, εάν απαιτείται.
7. Αναρτήστε τον ασκό καταιονισμού στο άγκιστρο του στατό ορού. Το επιτρεπόμενο ύψος του ασκού καταιονισμού είναι κατά μέγιστο 70 cm πάνω από τη γραμμή μηδέν της μονάδας ελέγχου και όχι χαμηλότερα από τη μονάδα ελέγχου.
8. Κλείστε τον σφιγκτήρα ακριβώς κάτω από τον θάλαμο στάγδην ροής (θέση 1) για να αποτρέψετε την ελεύθερη ροή και στερεώστε την ακίδα στον ασκό καταιονισμού.
9. Συνδέστε το άκρο του σωλήνα παροχέτευσης στον ασκό παροχέτευσης.
10. Στερέωση της κασέτας στη μονάδα ελέγχου:
 - α. Δείτε την κάτω πλευρά της κασέτας με τον αριθμό σειράς και βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση σιλικόνης είναι προσανατολισμένη κατά προσέγγιση κανονικά, σε σχέση με τη σωλήνωση εισόδου και εξόδου. Εάν δεν είναι, ρυθμίστε την χρησιμοποιώντας τον δείκτη σας, φορώντας γάντια.

- β. Για την τοποθέτηση της κασέτας στη μονάδα ελέγχου, ανοίξτε το κάλυμμα της κασέτας επάνω στη μονάδα ελέγχου, εισάγετε το επάνω άκρο της κασέτας στους κυλίνδρους της αντλίας και, κατόπιν, εφαρμόστε το κάτω άκρο της κασέτας στους πείρους κλειδώματος.



- γ. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, ωθήστε την κασέτα ώστε να έρθει σε επαφή με την πρόσοψη της μονάδας ελέγχου. Δείτε παρακάτω.



- δ. Κρατώντας την κασέτα σε επαφή με τον μοχλό της πρόσοψης, πιέστε την κασέτα προς τα κάτω στη θέση λειτουργίας. Δείτε παρακάτω.



11. Πιέστε τον μοχλό της κασέτας σταθερά προς τα κάτω για να ασφαλίσετε την κασέτα στη θέση της. Ανασηκώστε το καπάκι της κασέτας για να κλειδώσει μαγνητικά με την πρόσοψη της μονάδας ελέγχου.

Βαθμονόμηση

Το τμήμα της κασέτας του σετ σωλήνων διαθέτει μια λειτουργία βαθμονόμησης, η οποία ελέγχεται από το περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης. Πρέπει να πραγματοποιείτε βαθμονόμηση όποτε σας ζητείται από τη μονάδα ελέγχου. Η μονάδα ελέγχου θα σας ζητά αυτόματα βαθμονόμηση.

Κατά την παράδοση, το περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης βρίσκεται στη θέση μεταφοράς, κάτι που σημαίνει ότι η σωλήνωση εσωτερικά είναι ανοικτή προς την ατμόσφαιρα. Εάν η βαθμονομημένη τιμή είναι εσφαλμένη, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση της μονάδας και το σφάλμα θα πρέπει να αναφέρεται στον διανομέα. Το σέρβις επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του τμήματος σέρβις.



12. Βαθμονομήστε το σύστημα ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία για τη βαθμονόμηση:
- α. Περιστρέψτε το περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης στη θέση βαθμονόμησης, περνώντας την πρώτη θέση, η οποία είναι η θέση λειτουργίας. Μόλις φύγετε από τη θέση μεταφοράς, δεν μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτήν.
 - β. Στη θέση βαθμονόμησης, οι αισθητήρες πίεσης είναι συνδεδεμένοι στην ατμοσφαιρική πίεση και το σήμα πίεσης είναι ρυθμισμένο στο μηδέν.
 - γ. Με το περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης στη θέση βαθμονόμησης, περιμένετε μέχρι να μηδενιστεί η τιμή της ΕΚΠ (0). Οι αισθητήρες πίεσης έχουν πλέον βαθμονομηθεί.
 - δ. Περιστρέψτε το περιστροφικό ρυθμιστικό βαθμονόμησης στη θέση λειτουργίας-ΕΚΠ για να προετοιμάσετε το σετ σωλήνων για θεραπεία.
 - ε. Το σύστημα *IRRAflow* CNS System θα παρέχει μια ειδοποίηση για τη βαθμονόμηση όταν απαιτείται.
13. Το σύστημα θα ζητά αυτόματα την πραγματοποίηση βαθμονόμησης κάθε 24 ώρες.
14. Στερεώστε τον επάνω σωλήνα στην αριστερή πλευρά της κασέτας στην υποδοχή αισθητήρα αέρα στο αριστερό πάνελ της μονάδας ελέγχου (όταν τη βλέπετε από μπροστά). Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση στην υποδοχή αισθητήρα αέρα είναι στερεωμένη πλήρως στη σχισμή, για να διασφαλίσετε την επαφή μεταξύ του σωλήνα και του αισθητήρα αέρα. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα της σωλήνωσης με το τυπωμένο κείμενο δεν είναι τοποθετημένο στην υποδοχή του αισθητήρα αέρα.

Αρχική πλήρωση

15. Αναρτήστε τον ασκό παροχέτευσης στη διαβαθμισμένη ταινία μέτρησης στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου. Ρυθμίστε το ύψος του ασκού παροχέτευσης, δηλαδή την ισχύ παροχέτευσης, ρυθμίζοντας το μήκος της διαβαθμισμένης ταινίας μέτρησης. Το ελάχιστο ύψος του ασκού παροχέτευσης είναι 15 cm.

Ελέγξτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί, ότι η βαλβίδα του ασκού παροχέτευσης είναι κλειστή, ότι οι συνδέσεις Luer στη θέση 2 είναι συνδεδεμένες μεταξύ τους (αρσενικό σε θηλυκό).

Πατήστε το εργαλείο επιλογής λειτουργίας στην οθόνη και ανοίξτε το μενού αρχικής πλήρωσης. Πατήστε το κίτρινο πεδίο «αρχική πλήρωση» και κρατήστε το πατημένο μέχρι να γεμίσει πλήρως ο σωλήνας με υγρό καταιονισμού προς τον ασκό παροχέτευσης. Επιστρέψτε στην κύρια οθόνη και αγγίξτε την επιλογή «Πατήστε εδώ για συνέχεια».

Αφού ολοκληρωθεί και σταματήσει η αρχική πλήρωση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχει ροή καταιονισμού, παρατηρώντας τον θάλαμο στάγδην ροής καταιονισμού για 5-10 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε ότι η κασέτα και το σετ σωλήνων δεν παρουσιάζουν διαρροή υγρού. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, αντικαταστήστε το τμήμα που παρουσιάζει διαρροή. Επίσης, ελέγξτε ότι έχει εισέλθει υγρό καταιονισμού στη σωλήνωση παροχέτευσης πλήρως, μέχρι τον ασκό παροχέτευσης.

Η κασέτα και το σετ σωλήνων είναι πλέον τοποθετημένα στη μονάδα ελέγχου και το σύστημα έχει βαθμονομηθεί.

7.2.8. Εισαγωγή και στερέωση του καθετήρα

Πριν από τη σύνδεση του σετ σωλήνων και του καθετήρα, πρέπει να οριστούν οι ρυθμίσεις του ασθενούς (επίπεδα συναγερμού και ρυθμός ροής).

Για τις διαδικασίες που αφορούν την εισαγωγή και τη στερέωση του καθετήρα, διαβάστε ενδελεχώς το εγχειρίδιο χρήσης του καθετήρα.

7.2.9. Συνδέσεις καθετήρα σε σετ σωλήνων

Σύνδεση του καθετήρα στο σετ σωλήνων

1. Κλείστε τις γραμμές του σετ σωλήνων, συσφίγγοντας τους δύο σφιγκτήρες με τροχό.
2. Κλείστε τις γραμμές του καθετήρα συσφίγγοντας τη βαλβίδα σύσφιξης και κλείνοντας τη στρόφιγγα.
3. Στερεώστε τον θηλυκό σύνδεσμο της σωλήνωσης του σετ σωλήνων στον αρσενικό σύνδεσμο του καθετήρα.
4. Στερεώστε τον αρσενικό σύνδεσμο της σωλήνωσης του σετ σωλήνων στον θηλυκό σύνδεσμο του καθετήρα.
5. Ανοίξτε τους λευκούς σφιγκτήρες στην πλευρά παροχέτευσης, κατόπιν ανοίξτε όλους τους μπλε σφιγκτήρες στην πλευρά καταιονισμού.
6. Ο καθετήρας είναι πλέον συνδεδεμένος στο σετ σωλήνων. Εάν το σύστημα IRRAf^{low} CNS System δεν πρόκειται να εκκινηθεί αμέσως, κλείστε όλους τους σφιγκτήρες του καθετήρα ωστόσο να είστε σχεδόν έτοιμοι να αρχίσετε τη θεραπεία.



Να τηρείτε πάντοτε αυστηρά στείρες συνθήκες κατά τον χειρισμό της σύνδεσης ανάμεσα στον καθετήρα και στο σετ σωλήνων.

7.3. Λίστα ελέγχου χρήστη

Πριν από την έναρξη της θεραπείας:

- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί κατά μήκος του σετ σωλήνων και της σωλήνωσης του καθετήρα
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή έμφραξη της σωλήνωσης παροχέτευσης
- Ελέγξτε ότι η μονάδα ελέγχου έχει σωστή κατακόρυφη θέση στον έξω ακουστικό πόρο του ασθενούς

7.4. Έναρξη Θεραπείας

Πριν από την έναρξη, ο χρήστης πρέπει να ελέγξει την παραπάνω λίστα ελέγχου χρήστη.

Η μονάδα ελέγχου ξεκινά τον κύκλο καταιονισμού και παροχέτευσης όπως έχει ρυθμιστεί από τον χρήστη στην ενότητα 7.2.4.

Η θεραπεία αρχίζει με το πάτημα του κουμπιού Start/Stop (Έναρξη/ Τερματισμός) μία φορά.



Εάν η θεραπεία ξεκινήσει χωρίς το άνοιγμα των σφιγκτήρων της σωλήνωσης παροχέτευσης, υπάρχει κίνδυνος αύξησης της ΕΚΠ, καθώς το σύστημα μπορεί να έχει ρυθμιστεί για καταιονισμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

7.5. Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της Θεραπείας

Περιοδικά ελέγχετε τα εξής:

- Την παροχέτευση, για τον εντοπισμό στρεβλώσεων ή έμφραξης της σωλήνωσης και για να επιθεωρήσετε τον ρυθμό της παροχέτευσης
- Τον ασκό παροχέτευσης, για να δείτε εάν χρειάζεται άδειασμα ή αλλαγή
- Ότι η κατακόρυφη θέση της μονάδας ελέγχου δεν έχει αλλάξει



Εάν δεν ρυθμίσετε σωστά τον ρυθμό παροχέτευσης μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.



Η πολύ υψηλή ροή παροχέτευσης μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παροχέτευση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ενδοκράνια αιμορραγία.

7.6. Bolus

Ο χρήστης μπορεί να καταιονίσει τον καθετήρα και το τμήμα καταιονισμού της σωλήνωσης με μια bolus ένεση 0,5 ml ή 1 ml πατώντας το κουμπί με το κυκλικό βέλος που βρίσκεται στο μεσαίο αριστερό τμήμα της οθόνης, αλλά μόνο κατά τη διάρκεια της φάσης παροχέτευσης της θεραπείας.

Κατά τον καταιονισμό του συστήματος, δεν πραγματοποιείται παροχέτευση (δηλαδή η βαλβίδα παροχέτευσης είναι κλειστή) και η αντλία καταιονισμού λειτουργεί για σύντομο χρονικό διάστημα. Ο χρήστης μπορεί να αναγνωρίσει τη λειτουργία bolus όταν ακούει τη λειτουργία άντλησης και παρατηρεί τη ροή υγρού στην ακίδα καταιονισμού ή στον θάλαμο στάγδην ροής. Η λειτουργία bolus μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος νευροχειρουργού.

Μετά από τον bolus καταιονισμό, επιθεωρήστε την τιμή της ΕΚΠ και την πρόοδο της παροχέτευσης στον θάλαμο στάγδην ροής του ασκού παροχέτευσης.

7.7. Αλλαγή του ασκού καταιονισμού

Κατά την αλλαγή του ασκού καταιονισμού, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Σταματήστε τη θεραπεία, πατώντας το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου
2. Συσφίξτε τον σωλήνα καταιονισμού
3. Δημιουργήστε ένα στείρο περιβάλλον γύρω από την ακίδα καταιονισμού και εργαστείτε με στείρα γάντια
4. Αναρτήστε έναν νέο, στείρο ασκό καταιονισμού στο στατό ορόυ
5. Αφαιρέστε την ακίδα καταιονισμού από τον άδειο ασκό καταιονισμού
6. Στερεώστε την ακίδα καταιονισμού στον νέο ασκό καταιονισμού αμέσως
7. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του σωλήνα καταιονισμού
8. Ξεκινήστε τη θεραπεία, πατώντας το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου
9. Ελέγξτε ότι υπάρχει ροή υγρού από τον ασκό καταιονισμού, εκτός εάν έχει επιλεχθεί το Drain Above (Παροχέτευση πάνω από) ή ρυθμός καταιονισμού 0 ml/h



Να τηρείτε πάντοτε αυστηρά στείρες συνθήκες κατά τον χειρισμό της ακίδας καταιονισμού. Εάν συμβεί ακούσια επαφή με την ακίδα, αντικαταστήστε τη με στείρα ακίδα.

7.8. Άδειασμα του ασκού παροχέτευσης

Κατά το άδειασμα του ασκού παροχέτευσης, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:


1. Σταματήστε τη θεραπεία, πατώντας το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου
2. Συσφίξτε τον σωλήνα παροχέτευσης
3. Ανοίξτε τη βαλβίδα παροχέτευσης
4. Αδειάστε τον ασκό παροχέτευσης
5. Κλείστε τη βαλβίδα παροχέτευσης
6. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα του σωλήνα παροχέτευσης


7. Ξεκινήστε τη θεραπεία, πατώντας το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/ Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου
8. Ελέγξτε ότι υπάρχει ροή υγρού στον ασκό παροχέτευσης


7.9. Προσωρινή διακοπή της θεραπείας, αποσύνδεση του καθετήρα και του σετ σωλήνων

Για προσωρινή διακοπή της θεραπείας ή αποσύνδεση του καθετήρα και του σετ σωλήνων, πραγματοποιήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Σταματήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί Start/Stop (Έναρξη/ Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου. Το σύστημα θα δημιουργήσει μια οπτική ένδειξη ότι η θεραπεία έχει διακοπεί.
2. Δημιουργήστε ένα στείρο περιβάλλον γύρω από τις συνδέσεις και εργαστείτε με στείρα γάντια.
3. Συσφίξτε τους δύο σωλήνες κοντά στις συνδέσεις Luer-lock στον καθετήρα.
4. Συσφίξτε τους δύο σωλήνες κοντά στις συνδέσεις Luer-lock στο σετ σωλήνων.
5. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από το σετ σωλήνων. Προστατεύστε τις συνδέσεις Luer-lock από τυχόν μόλυνση κατά την αποσύνδεση.
6. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες και στους δύο αυλούς του καθετήρα, κρατήστε τον χαμηλότερα από την κεφαλή του ασθενούς και αφήστε να εξέλθει μικρή ποσότητα υγρού, κατόπιν καταιονίστε 1 ml φυσιολογικού υγρού στον αυλό καταιονισμού του καθετήρα και, κατόπιν, συσφίξτε τον αυλό καταιονισμού. Κατόπιν, καταιονίστε 1 ml φυσιολογικού υγρού στον αυλό παροχέτευσης του καθετήρα και συσφίξτε τον αυλό παροχέτευσης. Κατόπιν, στερεώστε τους δύο συνδέσμους της σωλήνωσης του καθετήρα μεταξύ τους, τον θηλυκό στον αρσενικό.
7. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του συστήματος, μέχρι η γραμμή παροχέτευσης να μην έχει αιματηρό ή ιξώδες υγρό.
8. Συνιστάται η εφαρμογή στείρας κομπρέσας ή παρόμοιου αντικειμένου γύρω από τους συνδέσμους κάθε βρόχου (Καθετήρας και σωλήνωση).
9. Ο ασθενής μπορεί πλέον να μεταφερθεί σε άλλα τμήματα (Μαγνητική τομογραφία κ.λπ.).

 Για την προστασία του ασθενούς από τυχόν μόλυνση, είναι σημαντικό αυτή η διαδικασία να παρακολουθείται και να πραγματοποιείται σε στείρο περιβάλλον και να προσέχετε ώστε να προστατεύετε τις συνδέσεις Luer-lock από οποιαδήποτε μόλυνση.


 Μην αποσυνδέετε την κασέτα από τη μονάδα ελέγχου εάν δεν είναι κλειστοί οι σφιγκτήρες.

 Όταν σταματήσει η θεραπεία, δεν γίνονται μετρήσεις ΕΚΠ και ο καταιονισμός και η παροχέτευση σταματούν. Αυτό προκαλεί κίνδυνο υψηλής ΕΚΠ, η οποία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη.

7.10. Επανασύνδεση του καθετήρα και του σετ σωλήνων μετά από προσωρινή διακοπή

Για να συνδέσετε το σετ σωλήνων με τον καθετήρα μετά από προσωρινή διακοπή της θεραπείας, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Φροντίστε να πραγματοποιήσετε αυτήν τη διαδικασία σε στείρο περιβάλλον.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλη η σωλήνωση του καθετήρα και τα σετ σωλήνων έχουν συσφιχθεί πριν από την αφαίρεση τυχόν πωμάτων Luer.
3. Αποσυνδέστε τον θηλυκό σύνδεσμο του καθετήρα από τον αρσενικό σύνδεσμο του καθετήρα. Αποσυνδέστε τον θηλυκό σύνδεσμο του σετ σωλήνων από τον αρσενικό σύνδεσμο του σετ σωλήνων.
4. Συνδέστε την πλευρά καταιονισμού του καθετήρα στην πλευρά καταιονισμού του σετ σωλήνων, τη σωλήνωση με τον μπλε σφιγκτήρα. Κατόπιν, συνδέστε την πλευρά παροχέτευσης του καθετήρα στην πλευρά παροχέτευσης του σετ σωλήνων, τη σωλήνωση με τον λευκό σφιγκτήρα. Ο καθετήρας είναι πλέον συνδεδεμένος στο σετ σωλήνων.
5. Ανοίξτε τους λευκούς σφιγκτήρες στην πλευρά παροχέτευσης και κατόπιν τους μπλε σφιγκτήρες στην πλευρά καταιονισμού και ξεκινήστε τη θεραπεία. Εάν το σύστημα IRRAf^{low} CNS System δεν πρόκειται να ξεκινήσει αμέσως, αφήστε όλους τους σφιγκτήρες κλειστούς μέχρι να είστε σχεδόν έτοιμοι να αρχίσετε τη θεραπεία.

 Για την προστασία του ασθενούς από τυχόν μόλυνση, είναι σημαντικό αυτή η διαδικασία να πραγματοποιείται σε στείρο περιβάλλον και να προσέξετε ώστε να προστατεύετε τις συνδέσεις Luer-lock από οποιαδήποτε μόλυνση.

7.11. Αλλαγή ρυθμίσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας

7.11.1. Αλλαγή ρυθμίσεων ρυθμού ροής

Πριν από την έναρξη της θεραπείας ή οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο χρήστης μπορεί να αλλάξει τις ρυθμίσεις ρυθμού ροής επιλέγοντας τον ρυθμό ροής που προβάλλεται στην οθόνη αφής LCD και κατόπιν πιέζοντας το κουμπί επάνω/κάτω στην οθόνη.

Ο τρόπος λειτουργίας Drain Above (Παροχέτευση πάνω από) δεν πραγματοποιεί καταιονισμούς και πραγματοποιεί παροχέτευση μόνο όταν η μετρούμενη ΕΚΠ είναι υψηλότερη από την τιμή που έχει καθοριστεί από τον χρήστη.

Μια ρύθμιση υψηλής ροής θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατά την παροχέτευση αιμορραγικού υγρού. Μια ρύθμιση χαμηλότερης ροής θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της ΕΚΠ και την παροχέτευση πιο διαυγούς υγρού.

Ελέγχετε περιοδικά εάν υπάρχει η αναμενόμενη ροή καταιονισμού, παρατηρώντας τον θάλαμο στάγδην ροής.

7.11.2. Κουμπιά ελέγχου ανώτατου και κατώτατου ορίου συναγερμού ΕΚΠ

Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει τις ρυθμίσεις ανώτατου και κατώτατου ορίου συναγερμού ΕΚΠ πατώντας τα αντίστοιχα κουμπιά που βρίσκονται στα δεξιά της οθόνης.

Το προεπιλεγμένο ανώτατο επίπεδο συναγερμού ΕΚΠ είναι 15 mmHg και το προεπιλεγμένο κατώτατο επίπεδο συναγερμού ΕΚΠ είναι 0 mmHg.

Κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, το τροποποιημένο ανώτατο και κατώτατο επίπεδο συναγερμού ΕΚΠ θα διατηρηθεί, εάν η εσωτερική μπαταρία δεν έχει εξαντληθεί. Μετά την έναρξη της διακοπής ρεύματος, η μπαταρία δεν θα εξαντληθεί μέχρι να παρέλθουν τουλάχιστον 30 λεπτά.




Τα επίπεδα συναγερμού ΕΚΠ ρυθμίζονται κατά τη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου νευροχειρουργού. Τα εσφαλμένα επίπεδα συναγερμού ΕΚΠ θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Οι συναγερμοί ΕΚΠ αποτελούν ένα μέσο προστασίας του ασθενούς από τυχόν επιβλαβή υπερ-καταιονισμό ή υπερ-παροχέτευση λόγω κλινικής αλλαγής, σφάλματος εξοπλισμού, μερικής ή ολικής έμφραξης στο σετ σωλήνων IRRAf_{low} ή στον καθετήρα IRRAf_{low}.

7.12. Ρυθμίσεις ύψους ασκού παροχέτευσης

Η απόσταση του ασκού παροχέτευσης από τη μονάδα ελέγχου μπορεί να ρυθμιστεί με τη χρήση ενός τμήματος του πίνακα της μονάδας ελέγχου που περιγράφεται στην ενότητα 5.5.

Εάν χαμηλώσετε τον ασκό παροχέτευσης, η ροή παροχέτευσης αναμένεται να αυξηθεί. Εάν ανυψώσετε τον ασκό παροχέτευσης, η ροή παροχέτευσης αναμένεται να μειωθεί. Ελέγξτε τη ροή παροχέτευσης στον θάλαμο στάγδην ροής του ασκού παροχέτευσης.


 **Εάν δεν ρυθμίσετε σωστά τη ροή παροχέτευσης μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς. Παρακολουθείτε περιοδικά τη ροή και την εξέλιξη της παροχέτευσης.**

 **Η πολύ υψηλή ροή παροχέτευσης μπορεί να οδηγήσει σε ενδοκράνια αιμορραγία ή έμφραξη του καθετήρα.**

7.13. Διακοπή της θεραπείας

Πατήστε το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου για να σταματήσετε τη θεραπεία. Το σύστημα θα παρέχει μια οπτική ένδειξη ότι η θεραπεία έχει διακοπεί.

Μεταβείτε στην ενότητα 7.3 για την πραγματοποίηση των απαραίτητων ελέγχων πριν από την επανέναρξη της θεραπείας.

 **Όταν σταματήσει η θεραπεία, δεν γίνονται μετρήσεις ΕΚΠ, ενώ ο καταιονισμός και η παροχέτευση σταματούν.**

7.14. Μετακίνηση της μονάδας ελέγχου

Η μονάδα ελέγχου μπορεί να μετακινηθεί μεταξύ των διαφόρων τμημάτων εντός του νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η μονάδα ελέγχου μπορεί να λειτουργεί με μπαταρία, δείτε την ενότητα 8 για τη θεραπεία με τη λειτουργία μπαταρίας.

Εάν ένας ασθενής θεωρείται ότι είναι αρκετά σταθερός, ο καθετήρας μπορεί να συσφιχθεί και να αποσυνδεθεί για την ενδοноσοκομειακή μεταφορά, όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.9.

7.15. Αφαίρεση και χειρισμός σετ σωλήνων, καθετήρα και υγρών καταιονισμού

Σταματήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί Start/Stop (Εναρξη/ Τερματισμός) στη μονάδα ελέγχου.

Για να αφαιρέσετε την κασέτα από τη μονάδα ελέγχου, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ελέγχου είναι ενεργοποιημένη, κλείστε τον σφιγκτήρα στη σωλήνωση, ανοίξτε το καπάκι της κασέτας και αφαιρέστε την κασέτα από τη μονάδα ελέγχου.

Απορρίψτε το σετ σωλήνων, τον καθετήρα και τον ασκό παροχέτευσης μαζί με το υπόλοιπο περιεχόμενό του ως μολυσμένα, βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τις τυπικές ρουτίνες του νοσοκομείου.



Μην αποσυνδέετε την κασέτα από τη μονάδα ελέγχου εάν δεν είναι κλειστοί οι σφιγκτήρες του σετ σωλήνων.

7.16. Αρχείο καταγραφής

Η μονάδα ελέγχου καταγράφει τις μετρήσεις και τα συμβάντα τα οποία μπορούν να ανακτηθούν με την εισαγωγή μιας μονάδας μνήμης USB memory stick στη θύρα USB.

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για λεπτομέρειες σχετικά με την εξαγωγή ή τη χρήση των δεδομένων του αρχείου καταγραφής.

Το αρχείο καταγραφής περιέχεται σε μόνιμη μνήμη και διατηρείται όταν η μονάδα ελέγχου απενεργοποιείται, καθώς επίσης και σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και τελικά επακόλουθης εξάντλησης της μπαταρίας. Η ώρα της απενεργοποίησης καταγράφεται.

Τα αρχεία καταγραφής θα περιέχουν τα παρακάτω στοιχεία κατ' ελάχιστον:

- Την πραγματική ώρα του συμβάντος
- Τον τύπο του συμβάντος (π.χ. φυσιολογικό αρχείο καταγραφής ή σφάλμα)
- Την πιο πρόσφατη μέτρηση πίεσης κατά το συμβάν
- Τη φάση θεραπείας κατά το συμβάν
- Τη ρύθμιση ροής αντλίας κατά το συμβάν
- Την κατάσταση της βαλβίδας σύσφιξης κατά το συμβάν

8. Μπαταρία

Η μονάδα ελέγχου διαθέτει μπαταρία, επαναφορτιζόμενη μέσω του ηλεκτρικού δικτύου. Όταν η μονάδα είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο, η μπαταρία φορτίζεται. Η μπαταρία είναι σχεδιασμένη για τουλάχιστον 60 λεπτά χρήσης. Όταν απομένουν τουλάχιστον 30 λεπτά χρήσης στην μπαταρία, θα ηχήσει ένας συναγερμός και μια ένδειξη στην οθόνη LCD θα υποδεικνύει ότι η μονάδα ελέγχου χρειάζεται να επανασυνδεθεί στο ηλεκτρικό δίκτυο.

Όταν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί πλέον καταιονισμός και παροχέτευση λόγω χαμηλής ισχύος μπαταρίας, το σύστημα θα δημιουργήσει έναν συναγερμό υψηλής έντασης για 5 λεπτά. Όταν η μπαταρία εξαντληθεί, δεν είναι δυνατός ο καταιονισμός ή η παροχέτευση και το σύστημα θα μεταβεί σε κατάσταση ασφάλειας.

Η αντικατάσταση της μπαταρίας θα πραγματοποιείται μόνο από προσωπικό που προσωπικό που έχει καθοριστεί από την IRRAS.

Για την αποσύνδεση της μονάδας από το ηλεκτρικό σύστημα, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από το πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου.

9. Συναγερμός, ειδοποιήσεις και προειδοποιήσεις

Πρόβλημα	Πιθανή λύση ή ενέργεια
Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη, αλλά δεν παρατηρείται καμία ροή στον θάλαμο στάγδην ροής καταιονισμού.	Ελέγξτε εάν έχει επιλεγθεί το Drain Above (Παροχέτευση πάνω από) ή ρυθμός καταιονισμού «0 ml/h». Ελέγξτε εάν ο ασκός καταιονισμού είναι άδειος.
Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη, αλλά δεν παρατηρείται καμία ροή στον θάλαμο στάγδην ροής παροχέτευσης.	Ελέγξτε για να δείτε εάν οι σφιγκτήρες του σωλήνα παροχέτευσης είναι κλειστοί. Θα πρέπει να είναι ανοικτοί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή έμφραξη στη σωλήνωση. Ελέγξτε τους σφιγκτήρες σε όλο το σετ σωλήνων. Ελέγξτε για τυχόν συναγερμούς. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις ρυθμού καταιονισμού και επιθεωρήστε τη ροή καταιονισμού στον θάλαμο στάγδην ροής καταιονισμού. Διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε τον νευροχειρουργό.
Δεν μπορεί να ξεκινήσει η θεραπεία.	Ελέγξτε για σύμβολα συναγερμού στην οθόνη (Ενότητα πληροφοριών συναγερμών). Έχει στερεωθεί σωστά η κασέτα; Έχει στερεωθεί σωστά ο σωλήνας καταιονισμού στην υποδοχή του ανιχνευτή αέρα;

9.1. Πληροφορίες συναγεργμών

Τα προσαρμοζόμενα όρια συναγεργμών παρακολουθούνται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατάσταση ΕΚΠ	Προτεραιότητα συναγεργμού	Μήνυμα που προβάλλεται	Επιτρεπόμενη παροχέτευση	Επιτρεπόμενος καταιονισμός	Πρόσθετες απαιτήσεις
Συναγεργμός χαμηλής ΕΚΠ	Χαμηλή	Low ICP Alarm (Ειδοποίηση χαμηλής ΕΚΠ)	Όχι	Όχι	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ο συναγεργμός ενεργοποιείται όταν η ΕΚΠ είναι χαμηλότερη από το όριο συναγεργμού χαμηλής ΕΚΠ ➤ Ο συναγεργμός εκκαθαρίζεται όταν η πίεση υπερβεί το όριο συναγεργμού
Συναγεργμός υψηλής ΕΚΠ	Μεσαία	High ICP Alarm (Ειδοποίηση υψηλής ΕΚΠ)	Ναι	Ναι	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ο συναγεργμός ενεργοποιείται όταν η ΕΚΠ υπερβαίνει το όριο συναγεργμού υψηλής ΕΚΠ ➤ Ο συναγεργμός εκκαθαρίζεται όταν η πίεση μειωθεί κάτω από το όριο συναγεργμού
Συναγεργμός εξαιρετικά υψηλής ΕΚΠ	Υψηλή	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Προειδοποίηση η υψηλής ΕΚΠ, αγγίξτε εδώ για να συνεχίσετε τη θεραπεία)	Ναι	Όχι	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ο συναγεργμός ενεργοποιείται όταν η ΕΚΠ υπερβαίνει το όριο συναγεργμού υψηλής ΕΚΠ κατά περισσότερο από 3 mmHg ➤ Η παροχέτευση θα ξεκινήσει όταν ενεργοποιηθεί αυτός ο συναγεργμός και θα συνεχιστεί για δύο λεπτά. Μετά από δύο λεπτά, η βαλβίδα θα κλείσει. ➤ Η μονάδα δεν θα επιστρέψει στην προγραμματισμένη θεραπεία μέχρι να επιβεβαιώσει ο χρήστης τον συναγεργμό, αγγίζοντας την περιοχή που υποδεικνύεται στην οθόνη.

9.2. Όρια συναγερμών

Εύρος τιμών χαμηλού συναγερμού: -99 έως 10, προεπιλεγμένη τιμή 0 mmHg

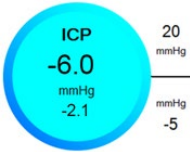
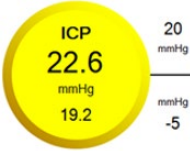
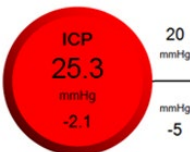
Εύρος τιμών υψηλού συναγερμού: +11 έως 99, προεπιλεγμένη τιμή 15 mmHg

9.3. Εκκαθάριση ή παύση των συναγερμών

Για εκκαθάριση συναγερμών που σχετίζονται με την πίεση, πατήστε το εικονίδιο συναγερμού στην οθόνη αφής. Σημείωση: Αυτό το εικονίδιο μπορεί να προκαλέσει παύση του συναγερμού για 30 δευτερόλεπτα σε όλες τις καταστάσεις, εκτός από τους συναγερμούς που σχετίζονται με την πίεση. Για όσο διάστημα υπάρχει σίγαση του συναγερμού, θα αναβοσβήνει το εικονίδιο συναγερμού.

9.4. Προτεραιότητα συναγερμού

Η προτεραιότητα συναγερμού υποδεικνύεται με ένα ηχητικό σήμα και ένα οπτικό σύμβολο προτεραιότητας συναγερμού στην οθόνη αφής LCD. Όταν υπάρχουν αρκετές καταστάσεις συναγερμού, η προτεραιότητα του συναγερμού καθορίζεται από την κατάσταση με την υψηλότερη προτεραιότητα.

Προτεραιότητα συναγερμού	Ηχητικό σήμα	Οπτικό σύμβολο
Χαμηλή	2 μπιπ που επαναλαμβάνονται κάθε 30 δευτερόλεπτα	
Μεσαία	3 μπιπ που επαναλαμβάνονται κάθε 7,5 δευτερόλεπτα	
Υψηλή	10 μπιπ που επαναλαμβάνονται κάθε 2,5 δευτερόλεπτα	

9.5. Λίστα προτροπών προειδοποίησης

Ένας συνδυασμός προτροπών με σύμβολα και οπτικών προτροπών για τον χρήστη θα εμφανίζονται στην οθόνη LCD.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή ΣΦΑΛΜΑ	ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ	ΔΙΟΡΘΩΣΗ
Ο αισθητήρας αέρα δεν ανιχνεύει σωλήνωση ή ανιχνεύει άδειο ασκό	Υψηλή	Αντικαταστήστε τη σωλήνωση ή τον ασκό υγρού καταιονισμού
Χαμηλή ισχύς μπαταρίας (<30 λεπτά)	Χαμηλή	Επανασυνδέστε στο ηλεκτρικό δίκτυο
Η μπαταρία έχει εξαντληθεί	Υψηλή	Επανασυνδέστε στο ηλεκτρικό δίκτυο
Τεχνικά σφάλματα της μονάδας ελέγχου	Μεσαία	Επανεκκινήστε τη μονάδα ελέγχου ή επαναστερεώστε την κασέτα
Ο ασκός καταιονισμού είναι άδειος	Χαμηλή	Αλλάξτε τον ασκό καταιονισμού
Η θύρα της κασέτας είναι ανοικτή	Χαμηλή	Κλείστε τη θύρα της κασέτας
Στερέωση κασέτας	Μεσαία	Προσαρτήστε την κασέτα
Απαιτείται βαθμονόμηση	Χαμηλή	Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση
Συναγερμός χαμηλής ΕΚΠ. Η ΕΚΠ είναι χαμηλότερη από το καθορισμένο από τον χρήστη κατώτατο επίπεδο συναγερμού	Χαμηλή	Ενημερώστε πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό
Συναγερμός υψηλής ΕΚΠ. Η ΕΚΠ είναι υψηλότερη από το καθορισμένο από τον χρήστη ανώτατο επίπεδο συναγερμού	Μεσαία	Ενημερώστε πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή ΣΦΑΛΜΑ	ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ	ΔΙΟΡΘΩΣΗ
Συναγερμός εξαιρετικά υψηλής ΕΚΠ. Η ΕΚΠ είναι υψηλότερη από το καθορισμένο από τον χρήστη ανώτατο επίπεδο συναγερμού κατά περισσότερο από 3 mmHg	Υψηλή	Ενημερώστε πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό

9.6. Συναγερμοί αντιμετώπισης προβλημάτων

Θόνη	Δυνητική αιτία	Δυνητικές λύσεις
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ο ασθενής κινείται προκαλώντας ψευδή ένδειξη ΕΚΠ. 2. Η ΕΚΠ είναι πολύ υψηλή. 3. Έμφραξη του καθετήρα. 4. Η βαλβίδα της σωλήνωσης από τον καθετήρα έχει κλείσει. Ο καθετήρας ή η σωλήνωση από τον καθετήρα έχει στρεβλωθεί. 5. Μπορεί να παρουσιάζεται καταιονισμός ο οποίος προκαλεί στιγμιαία αιχμή στην ένδειξη της πίεσης. 6. Ο ασθενής δεν παρακολουθείται κατάλληλα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αξιολογήστε τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι είναι εντάξει. • Επαναλάβετε τη μέτρηση της μονάδας ελέγχου για μηδενισμό. • Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και οι γραμμές που εξέρχονται από τον καθετήρα δεν έχουν στρεβλωθεί και δεν έχει παρουσιαστεί ζημιά που θα προκαλούσε επιβράδυνση ή διακοπή της ροής. • Ελέγξτε τους σωλήνες και τον καθετήρα (στρέβλωση) και όλους τους σφιγκτήρες (ανοικτοί). • Περιμένετε λίγους κύκλους για να δείτε εάν το σύστημα θα προσαρμοστεί αυτόματα. • Καλέστε τον ιατρό.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ο ασθενής κινείται προκαλώντας ψευδή ένδειξη ΕΚΠ. 2. Η ΕΚΠ είναι πολύ υψηλή. 3. Έμφραξη του καθετήρα. 4. Η βαλβίδα της σωλήνωσης από τον καθετήρα έχει κλείσει. 5. Ο καθετήρας ή η σωλήνωση από τον καθετήρα έχει στρεβλωθεί. 6. Μπορεί να παρουσιάζεται καταιονισμός ο οποίος προκαλεί στιγμιαία αιχμή στην ένδειξη της πίεσης. 6. Ο ασθενής δεν παρακολουθείται κατάλληλα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αξιολογήστε τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι είναι εντάξει. • Επαναλάβετε τη μέτρηση της μονάδας ελέγχου για μηδενισμό. • Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και οι γραμμές που εξέρχονται από τον καθετήρα δεν έχουν στρεβλωθεί και δεν έχει παρουσιαστεί ζημιά που θα προκαλούσε επιβράδυνση ή διακοπή της ροής. • Παρέχετε bolus ύση εάν πιστεύετε ότι έχει αποφραχθεί ο καθετήρας. • Καλέστε τον ιατρό.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ο ασθενής έχει κινηθεί προκαλώντας ψευδή ένδειξη ΕΚΠ. 2. Ο ασκός παροχέτευσης έχει τοποθετηθεί σε πολύ χαμηλό σημείο, προκαλώντας υπερβολική παροχέτευση. 3. Ο ασθενής δεν παρακολουθείται κατάλληλα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Πρωτού κάνετε οποιαδήποτε ενέργεια, περιμένετε για δύο κύκλους (μπορείτε να σιγήσετε τον συναγερμό), ορισμένες φορές το σύστημα διορθώνεται αυτόματα. • Αξιολογήστε τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι είναι εντάξει. • Επαναλάβετε τη μέτρηση της μονάδας ελέγχου για μηδενισμό. • Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και οι γραμμές που εξέρχονται από τον καθετήρα δεν έχουν αποσυνδεθεί. • Ανασηκώστε τον ασκό παροχέτευσης. • Καλέστε τον ιατρό.

10. Φροντίδα και συντήρηση

10.1. Προληπτική συντήρηση

Ο χρήστης δεν απαιτείται να πραγματοποιήσει οποιασδήποτε προληπτική συντήρηση στον εξοπλισμό. Το σέρβις επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του τμήματος σέρβις της IRRAS.

10.2. Καθαρισμός και απολύμανση

Το σετ σωλήνων παρέχεται στείρο για μία χρήση και ΔΕΝ επιτρέπεται να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται ή να επαναποστειρώνεται.

Η μονάδα ελέγχου θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε θεραπεία.

Εάν χυθούν υγρά στη μονάδα ελέγχου κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διακόψτε προσωρινά ή μόνιμα τη θεραπεία και σκουπίστε τα υγρά που έχουν εκχυθεί αμέσως. Διατηρείτε κλειστό το καπάκι της κασέτας κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Η συνιστώμενη μέθοδος καθαρισμού είναι το σκούπισμα των μερών με απολυμαντικό επιφανειών, χρησιμοποιώντας μαλακό πανί.

Μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο τα παρακάτω απολυμαντικά υγρά:

1. Μετουσιωμένη αιθανόλη
2. Ισοπροπυλική αλκοόλη
3. Χλωροξυλενόλη 5%
4. Χλωρεξιδίνη

Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο καθαρισμού της μονάδας, την επίδραση του καθαρισμού, τις λειτουργίες ή/και την ασφάλεια της μονάδας, τότε θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη μονάδα και να συμβουλευτείτε τον διανομέα (Ενότητα 15).



Δεν επιτρέπεται να διασκορπίζεται υγρό από το πανί κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό.



Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οποιονδήποτε τύπο εργαλείων ή βούρτσα κατά τον καθαρισμό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα.



Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση κανενός εξαρτήματος, μέρους ή παρελκομένων της μονάδας ελέγχου IRRAflow.

11. Μεταφορά και φύλαξη

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή τη μονάδα ελέγχου, το σετ σωλήνων και τον καθετήρα. Ο χειρισμός της μονάδας ελέγχου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ενότητας 13.1.

Μη φυλάσσετε ποτέ τη μονάδα ελέγχου πολύ κοντά σε πηγές θερμότητας ή σε θέσεις όπου μπορεί να θερμανθεί η μονάδα (π.χ. σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία).

Εάν η μονάδα ελέγχου φυλάσσεται σε περιβάλλον που διαφέρει από το περιβάλλον λειτουργίας, αφήστε τη να εγκλιματιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα στο περιβάλλον λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας.

12. Εκπαίδευση και βοήθεια

Οι χρήστες θα είναι ιατρικό προσωπικό με εκπαίδευση και εμπειρία στη νευροχειρουργική ιατρική φροντίδα. Για συμβουλές και βοήθεια με τη μονάδα ελέγχου και τα παρελκόμενά της, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Διεύθυνση:	Η.Π.Α.
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail):	US.customerservice@irras.com
Αρ. τηλεφώνου:	+1-800-213-4604

Διεύθυνση:	Γενικό
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail):	global.customerservice@irras.com
Αρ. τηλεφώνου:	31 20-210-1098

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

13. Παράρτημα Α

13.1. Προδιαγραφές

13.1.1. Ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η μονάδα ελέγχου ταξινομείται ως:

- Κατηγορία BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα με προστασία από απινίδωση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια
- Για συνεχή λειτουργία

13.1.2. Πρότυπα για την ασφάλεια

Η μονάδα ελέγχου και το σετ σωλήνων είναι εγκεκριμένα βάσει τύπου σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια
- IEC 60601-1-2: 2014 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Ενότητα 2: Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές
- EN 62304: 2015 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
- IEC 60601-1-6: 2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Ενότητα 6: Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια – Ενότητα 8: Συμπληρωματικό πρότυπο: Δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερωμένων σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα
- IEC 60601-2-24: 2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2: Συγκεκριμένες απαιτήσεις για την ασφάλεια των αντλιών έγχυσης και των ελεγκτών

13.1.3. Περιβαλλοντικές συνθήκες και συνθήκες χειρισμού

Λειτουργία μονάδας ελέγχου: Εύρος τιμών θερμοκρασιών	+15 έως +30 °C
Λειτουργία σετ σωλήνων: Εύρος τιμών θερμοκρασιών	+15 έως +30 °C
Λειτουργία: Υγρασία αέρα	30 – 95%
Λειτουργία: Πίεση περιβάλλοντος	70 – 106 kPa
Εύρος τιμών θερμοκρασιών φύλαξης και μεταφοράς	-25 έως +60 °C (Μονάδα ελέγχου) -25 έως +50 °C (Σετ σωλήνων)
Υγρασία αέρα φύλαξης και μεταφοράς	20 – 80%
Φύλαξη και μεταφορά σε πίεση περιβάλλοντος	50 – 106 kPa
Δόνηση/πλήξη/χτύπημα	Είναι δυνατή η μεταφορά του συστήματος σε ολόκληρο τον κόσμο, αεροπορικά, οδικώς, ακτοπλοϊκώς ή σιδηροδρομικώς.
Πτώση/ελεύθερη πτώση	Είναι δυνατή η μεταφορά του συστήματος σε ολόκληρο τον κόσμο, αεροπορικά, οδικώς, ακτοπλοϊκώς ή σιδηροδρομικώς.
EMC/ESD	Η μονάδα ελέγχου <i>IRRAflow</i> και το σετ σωλήνων <i>IRRAflow</i> πληροί τις απαιτήσεις σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
Διάρκεια ζωής της μονάδας ελέγχου <i>IRRAflow</i>	5 έτη
Μέγιστος χρόνος χρήσης σετ σωλήνων <i>IRRAflow</i>	5 ημέρες

13.1.4. Τεχνικές προδιαγραφές

Περιγραφή	Σύστημα παροχέτευσης ενδοκράνιου υγρού και συσκευή παρακολούθησης ΕΚΠ
Όνομα	Μονάδα ελέγχου IRRAflow
Αριθμός καταλόγου μέρους	ICCU 020
Διαστάσεις	35 (Υ) x 14 (Π) x 19 (Β) cm
Βάρος	3,5 kg
Εύρος τιμών ΕΚΠ*	-100 έως 250 mmHg
Ακρίβεια ΕΚΠ*	±2 mmHg ή 10%, όποιο είναι μεγαλύτερο, εντός του εύρους 0-99 mmHg
Ολίσθηση μηδενικού σημείου ΕΚΠ	< 1 mmHg μεταξύ των βαθμονομήσεων
Επιλεγμένοι ρυθμοί	Ρυθμοί καταιονισμού: 0,5 Bolus: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 και 90 ml/hr 1,0 Bolus: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 και 180 ml/hr
Όγκος ανά bolus ώση	0,5 ή 1,0 ml
Ακρίβεια όγκου bolus	± 0,4 ml
Μέγιστη ροή καταιονισμού, bolus	1 ml/s
Μέγιστη ροή, μέση σε έναν πλήρη κύκλο	180 ml/ώρα (ρυθμός ροής: 1 ml/s)
Μέγιστη πίεση καταιονισμού	550 mmHg
Όγκος ακούσιας bolus ώσης από έμφραξη	Χαμηλότερος από 1 ml
Νεκρός χώρος από το άκρο του καθετήρα έως τον αισθητήρα πίεσης	10 ml
Εύρος ζώνης μέτρησης πίεσης (τρέχουσα πίεση, όχι ΕΚΠ)	1 Hz
Χρόνος λειτουργίας με μπαταρία στον μέγιστο ρυθμό καταιονισμού	Τουλάχιστον 30 λεπτά
Στάθμη ηχητικής πίεσης συναγερμών	60-70 dB(A) στο 1 m από τη μονάδα ελέγχου
Μέγιστος όγκος που μπορεί να καταιονιστεί υπό συνθήκες μοναδικού σφάλματος	1,7 ml
Τροφοδοσία ισχύος	100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz

Κατανάλωση ισχύος	Μέγιστη 20 W
Χρόνος ανάκτησης απινίδωσης	10 δευτερόλεπτα
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Μήκος σετ καλωδίου τροφοδοσίας	2,5-3,0 μέτρα
Ουδός πίεσης συναγερμού έμφραξης	Ο συναγερμός υψηλής ΕΚΠ δρα ως συναγερμός έμφραξης (0-100 mmHg)
Μέσα που παρέχονται για την προστασία του ασθενούς από τον καταιονισμό στον αέρα	Αισθητήρας αέρα
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα με προστασία από απινίδωση	Γραμμή και καθετήρας καταιονισμού κασέτας
Ασφάλεια	T1.0A/L250V

Σημείωση: Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

* Το εύρος τιμών και η ακρίβεια ισχύουν επίσης για τις τιμές που προβάλλονται.

13.2. Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας για να παραγγείλετε τα παρακάτω παρελκόμενα και ανταλλακτικά.

- Σετ σωλήνων *IRRAflow*, ICDS 020
- Συσκευή ισοπέδωσης με λέιζερ *IRRAflow*, ICLS 010
- Σύστημα αποστράγγισης και συλλογής *IRRAflow*, DCS 010
- Καθετήρας *IRRAflow*, ICGS 020
- Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος *IRRAflow* CNS System
- Εγχειρίδιο χρήσης καθετήρα *IRRAflow*

13.3. Υποστήριξη, σέρβις και απόρριψη

Όλες οι εργασίες συντήρησης και σέρβις της μονάδας ελέγχου και των παρελκομένων της πρέπει να πραγματοποιούνται από την IRRAS. Δεν υπάρχουν μέρη της μονάδας ελέγχου, του σετ σωλήνων ή του καθετήρα που μπορούν ή είναι δυνατόν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Οποιαδήποτε απόπειρα επισκευής ή/και τροποποίησης του προϊόντος αποτελεί παραβίαση των όρων και των προϋποθέσεων της εγγύησης και σημαίνει ότι η λειτουργία και η ασφάλεια της μονάδας δεν μπορούν πλέον να διασφαλιστούν.

Σημειώστε ότι η μονάδα ελέγχου περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι επιβλαβείς για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον τους.

Διεύθυνση: **Η.Π.Α.**
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail): US.customerservice@irras.com
Αρ. τηλεφώνου: +1-800-213-4604

Διεύθυνση: **Γενικό**
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail): global.customerservice@irras.com
Αρ. τηλεφώνου: 31 20-210-1098

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



Ο χειρισμός της μονάδας ελέγχου *IRRAflow*, του σετ σωλήνων *IRRAflow* και του καθετήρα *IRRAflow* θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου που αφορά τη διαχείριση των περιβαλλοντικών και βιολογικών επικίνδυνων αποβλήτων.

14. Παράρτημα Β

14.1. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές συμβατότητας με καλώδιο τροφοδοσίας 2,5 m.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα ελέγχου <i>IRRAflow</i> και το σετ σωλήνων <i>IRRAflow</i> προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος <i>IRRAflow</i> CNS system θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση του πραγματοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα ελέγχου <i>IRRAflow</i> και το σετ σωλήνων <i>IRRAflow</i> πρέπει να εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να εκτελέσουν τη λειτουργία για την οποία προορίζονται. Ο παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων (RF) CISPR 11	Κατηγορία Α	Η μονάδα ελέγχου <i>IRRAflow</i> και το σετ σωλήνων <i>IRRAflow</i> είναι κατάλληλα για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αιθουσών χειρουργείου και των μονάδων εντατικής θεραπείας. Θα πρέπει να συνδέονται

		απευθείας στο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης του νοσοκομείου.
--	--	--


Πίνακας Β-1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV σε επαφή +/- 8 kV στον αέρα	+/- 6 kV σε επαφή +/- 8 kV στον αέρα
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα/ριπή IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος	+/- 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας +/- 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	+/- 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας +/- 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους 5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους 5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Πίνακας Β-2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα ελέγχου IRRAf^{low} και το σετ σωλήνων IRRAf^{low} προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας ελέγχου IRRAf^{low} και του σετ σωλήνων IRRAf^{low} θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η χρήση τους πραγματοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
<p style="text-align: center;">Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6</p> <p style="text-align: center;">Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3</p>	<p style="text-align: center;">3 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">3 V/m 80MHz έως 2,5 GHz</p>	<p style="text-align: center;">3 V_{rms}</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p>	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας ελέγχου IRRAf^{low} και του σετ σωλήνων IRRAf^{low}, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα,^α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β</p> <p>Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^α Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών (TV) εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα ελέγχου IRRAf_{low} και το σετ σωλήνων IRRAf_{low} υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας (RF) παραπάνω, τότε η μονάδα ελέγχου IRRAf_{low} και το σετ σωλήνων IRRAf_{low} θα πρέπει να παρατηρούνται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της μονάδας ελέγχου IRRAf_{low} και του σετ σωλήνων IRRAf_{low}.

^β Πέρα από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Πίνακας Β-3 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) και της μονάδας ελέγχου IRRAf_{low} και του σετ σωλήνων IRRAf_{low}

Το σύστημα IRRAf_{low} CNS system προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές των ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας ελέγχου IRRAf_{low} και του σετ σωλήνων IRRAf_{low} μπορεί να βοηθήσει την αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) (πομπών) και της μονάδας ελέγχου IRRAf_{low} και του σετ σωλήνων IRRAf_{low} όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πίνακας Β-4 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

15. Επικοινωνία

Κατασκευαστής:



Διεύθυνση: **Η.Π.Α.**
IRRAS USA, Inc.
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
Η.Π.Α.

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

Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail): US.customerservice@iras.com

Αρ. τηλεφώνου: 1-800-213-4604

Πληροφορίες επανάληψης παραγγελίας:

Διεύθυνση: **Η.Π.Α.**
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail): US.customerservice@iras.com
Αρ. τηλεφώνου: +1-800-213-4604

Διεύθυνση: **Γενικό**
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου (e-mail): global.customerservice@iras.com
Αρ. τηλεφώνου: 31 20-210-1098

Αντιπρόσωπος στην ΕΚ:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Κάτω Χώρες