



מערכת – *IRRAflow*®
CNS, יחידת בקרה וערכת
צינוריות

מדריך למשתמש

7000349 עדכון H (תורגם מ 7000219 עדכון H)
ניטור ICP וניקוז נוזל תוך-גולגולתי



תוכן העניינים

1.	מבוא	7		
1.	1.1.	הגדרות		
2.	1.2.	תיאור כללי		
3.	1.3.	השימוש המיועד		
4.	1.4.	התוויות לשימוש		
5.	1.5.	התוויות נגד		
2.	תקנות בטיחות	10		
6.	2.1.	תקנות בטיחות כלליות		
7.	2.2.	בטיחות המטופל		
8.	2.3.	בטיחות בתפעול		
3.	המדריך	13		
4.	תוויות	14		
9.	4.1.	יחידת הבקרה		
10.	4.2.	ערכת צינוריות		
11.	4.3.	סמלים אחרים		
5.	תיאור מערכת	17		
12.	5.1.	מערכת IRRa/low CNS		
13.	5.2.	תיאור התפקוד		
14.	5.3.	בקרי משתמש		
15.	5.3.1.	לוח קדמי ובו ממשק משתמש ומסך מגע		
16.	5.3.2.	תצוגה		
17.	5.3.3.	מסכי תצוגה		
18.	5.4.	הצמדת ערכת צינוריות		
19.	5.5.	כוונון גובה, מתלה שקיות ויציאת USB		
20.	21.	22.	23.	24.

אביזרים	5.6.	17	
25.....			
25.....	5.6.1.		תיאור ערכת הצינוריות
26.....	5.6.2.		תיאור הקתטר
27.....			
שקית איריגציה ונוזלי איריגציה	6.1.	18	6. ציוד נוסף
27.....			
USB התקן אחסון.....	6.2.	19	
27.....			
מכשיר פילוס בלייזר.....	6.3.	20	
27.....			
27.....			7. הוראות שימוש
הגדרה ראשונית של יחידת הבקרה.....	7.1.	21	
27.....			
הכנות.....	7.2.	22	
28.....			
28.....	7.2.1.		הכנת יחידת הבקרה
28.....	7.2.2.		הפעלה ראשונית
28.....	7.2.3.		הגדרת השעה והתאריך
29.....	7.2.4.		הגדרת יחידת הבקרה לשם טיפול
29.....	7.2.5.		כוונון גובה יחידת הבקרה
29.....	7.2.6.		הצמדת ערכת הצינוריות
30.....	7.2.7.		בדיקת ערכת צינוריות, הגדרה, כיול ותיחול
34.....	7.2.8.		הכנסת הקתטר ואבטחתו
34.....	7.2.9.		חיבורי הקתטר לערכת הצינוריות
רשימת תיוג למשתמש.....	7.3.	23	
35.....			
תחילת טיפול	7.4.	24	
35.....			
בדיקות במהלך הטיפול.....	7.5.	25	
35.....			
בולוס	7.6.	26	
36.....			
החלפת שקית האיריגציה.....	7.7.	27	
36.....			
ריקון שקית הניקוז.....	7.8.	28	
37.....			
השהיית הטיפול, ניתוק הקתטר וערכת הצינוריות.....	7.9.	29	
37.....			
חיבור מחדש של הקתטר וערכת הצינוריות לאחר השהייה.....	7.10.	30	
38.....			

שינוי הגדרות בזמן טיפול.....	7.11.	31	
39.....			
שינוי הגדרות קצב זרימה.....	7.11.1.	39	
39.....			
בקרת אזעקות ICP גבוה ונמוך.....	7.11.2.	39	
כוונוני גובה של שקית ניקוז.....	7.12.	32	
40.....			
הפסקת הטיפול.....	7.13.	33	
40.....			
העברת יחידת הבקרה.....	7.14.	34	
40.....			
הסרת הקטר, ערכת הצינוריות ונוזלי האיריגציה והטיפול בהם.....	7.15.	35	
40.....			
יומן.....	7.16.	36	
41.....			
42.....			8. סוללה
42.....			9. אזעקות, התראות ואזהרות
מידע אזעקות.....	9.1.	37	
43.....			
מגבלות אזעקה.....	9.2.	38	
43.....			
ניקוי אזעקות או השהייתן.....	9.3.	39	
43.....			
עדיפות האזעקה.....	9.4.	40	
44.....			
רשימת הנחיות אזהרה.....	9.5.	41	
45.....			
פתרון בעיות הגורמות לאזעקות.....	9.6.	42	
46.....			
47.....			10. טיפול ותחזוקה
תחזוקה מונעת.....	10.1.	43	
47.....			
ניקוי וחיתוי.....	10.2.	44	
47.....			
48.....			11. העברה ואחסון
48.....			12. הכשרה וסיוע
49.....			13. נספח א
מפרט.....	13.1.	45	
49.....			
49.....	13.1.1.	49	סיווג מכשיר רפואי
49.....	13.1.2.	49	תקני בטיחות
50.....	13.1.3.	50	תנאים סביבתיים ותנאי הטיפול
51.....	13.1.4.	51	מפרט טכני

אביזרים וחלפים.....	13.2.	46	
52.....			
תמיכה, שירות וגריטה.....	13.3.	47	
52.....			
53.....			14.
תאימות אלקטרומגנטית.....	14.1.	48	
53.....			
57.....			15.
			פרטי התקשרות.

חשוב

יש לקרוא את כל ההוראות והאזהרות לפני השימוש.
מערכת CNS של IRRASflow מיועדת לשימושם הבלעדי של אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי ניירולוגי/ניירוכירורגי.

חברת IRRAS לוקחת אחריות על בטיחות הצידוד, שמישותו וביצועיו, אם ורק אם:

- השימוש בצידוד נעשה בהתאם למטרה שלמה הוא נועד, וכמו כן
- תחזוקה ותיקונים נעשים בידי אנשים שהוסמכו לכך מטעם IRRAS, וכן
- השימוש בצידוד נעשה בהתאם לתיעוד המוצר.

1. מבוא

1.1. הגדרות

מערכת לניקוז נוזל תוך-גולגולתי ולניטור לחץ תוך-גולגולתי (ICP)	מערכת IRRAflow CNS
יחידת הבקרה של מערכת IRRAflow CNS	יחידת בקרה IRRAflow
מחסנית סטרילית חד פעמית וערכת צנרת	ערכת צינורות של IRRAflow
קתטר סטרילי חד-פעמי	קתטר של IRRAflow
לחץ תוך-גולגולתי	ICP
נוזל המוח והשדרה	CSF

1.2. תיאור כללי

מערכת IRRAflow CNS היא מערכת לניקוז תוך-גולגולתי המיועדת לשימוש בידי אנשי צוות רפואי מקצועיים בבית חולים בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירוכירורגי.

מפּלס ה-ICP נשמר ברמה בטוחה על ידי ניקוז עודפי נוזל ת"ג. במערכת משולב מנגנון תמיכת איריגציה המשמש לאיריגציה של המערכת באופן מבוקר ומתוכנן כדי להפחית למינימום את סתימת הקתטר. זאת ועוד, אפשר לתת בולוס ידני כדי להקל על השמירה מפני סתימות בקתטר או כדי לפתוח סתימה בקתטר, אם ישנה. מנגנון זה פועל על ידי הפקת דופק בולוס תוך שימוש בלחץ גבוה לפרקי זמן קצרים (דהיינו דפקי זרימה).

ניטור ICP נעשה בעזרת חיישני לחץ בערכת הצינוריות של IRRAflow.

הטיפול מתחיל בהכנת מערכת IRRAflow CNS, כגון התקנת ערכת הצינוריות של IRRAflow (המתוארת במסמך זה כ'ערכת צינוריות'), ביחידת הבקרה של IRRAflow (המתוארת במסמך זה כ'יחידת הבקרה'), תיחול הצנרת של ערכת הצינוריות, כיול חיישני הלחץ והזנת הגדרות הקשורות למטופל. באותו הזמן מניחים את הקתטר של IRRAflow (המתואר כאן כ'קתטר') במיקום הנכון בגולגולת ומאבטחים אותו בתפרים ובודקים את תפקודו.

לאחר מכן מחברים את ערכת הצינוריות לקתטר; מכווננים את גובה יחידת הבקרה כך שתהיה בקו אחד עם מבוא השמיעה החיצון של המטופל לפני תחילת הטיפול.

במהלך הטיפול, נתוני ה-ICP שנמדד מופיעים בתצוגה של יחידת הבקרה בצורת מספרים. נתוני ICP נאספים גם לקובץ יומן. בבקרת היחידה ניתן לראות רמות אזעקה עבור ICP גבוה ועבור ICP נמוך ואפשר לכוון את רמות האזעקה בהגדרות.

אפשר לעשות הפסקה בטיפול ולנתק את המטופל מיחידת הבקרה לפרק זמן קצר לפי הצורך (למשל בשביל בדיקת MRI).

לאחר השלמת הטיפול אפשר לייצא להתקן אחסון USB את קובץ היומן המכיל את האירועים ואת המגמות של ה-ICP.

המשתמש יכול לבחור לסיים את הטיפול בכל עת.

הציוד כולל מערכת אזעקה בעלת שלוש רמות עדיפות, ומערכת זאת היא חלק בלתי נפרד מיחידת הבקרה, כדי לספק אזעקות שונות כשמתרחשת שגיאה – ישנן אזעקות שונות על סמך חומרת הבעיה ולמען שמירה על בטיחות המטופל.

1.3 השימוש המיועד

מערכת IRRAflow CNS מיועדת לשימוש לשם ניטור הלחץ התוך-גולגולתי וניקוז הנוזל התוך-גולגולתי. המערכת מורכבת מיחידת הבקרה של IRRAflow ושני חלקים חד-פעמיים, ערכת הצינוריות של IRRAflow וקתטר של IRRAflow.

מערכת IRRAflow CNS מותרת לשימוש אך ורק בידי אנשי מקצוע הרפואה שקיבלו הכרשה ספציפית במצבים קליניים רלוונטיים. על המשתמש לנטר את החולה ואת הציוד בכל משך הטיפול.

מותר להשתמש ביחידת הבקרה אך ורק עם ערכת הצינוריות, עם הקתטר ועם נזלי האיריגציה שקבע היצרן, IRRAS.

1.4 התוויות לשימוש

ההתוויה לשימוש במערכת IRRAflow CNS היא כשנדרש ניטור של הלחץ הת"ג (ICP), ולניקוז חיצוני של נוזל ת"ג כאמצעי להפחתת ICP אצל מטופלים במקרים שבהם יש צורך במערכת ניקוז חיצוני וניטור.

1.5. התוויות נגד

מערכת IRRAflow CNS אינה מתאימה לניקוז מותני.


בגלל חומרתה של הפתולוגיה הבסיסית, כל התוויות הנגד המתוארות להלן עבור מערכת IRRAflow CNS הן יחסיות והצוות הרפואי צריך לשקול אם הן חלות על המצב;


- דיאתזה ידועה לדימום
- טיפול בנוגדי קרישה
- הפרעות קרישה
- המופיליה
- ספירת טסיות דם נמוכה
- טיפול ב-Warfarin או ב-Clopidogrel
- בנוכחות זיהומים באזור שסביב הנחת הקתטר הכולל עור, רקמת חיבור, עצם והחלל האפידורלי.


במקרה שבו אין צוות זמין לפיקוח על הניטור ועל הניקוז 24 שעות ביממה, יש התוויית נגד לשימוש ביחידת הבקרה.


2. תקנות בטיחות


2.1. תקנות בטיחות כלליות


ביצוע טיפולים הכרוכים במכשיר זה מותרים אך ורק לאנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירוקירורגי. שימוש בכל דרך אחרת עלול לפגוע במטופל, במשתמש או בשניהם. 


יש להשתמש אך ורק בערכת הצינוריות של IRRAflow ובקתטר של IRRAflow עם יחידת הבקרה של IRRAflow. השימוש ברכיבים אחרים עלול לפגוע במטופלים. 


כדי להפחית את הסיכון להפרעה ממקורות אחרים יש להימנע משימוש ביחידת הבקרה של IRRAflow ובערכת הצינוריות של IRRAflow בקרבת מקורות חזקים של קרינה אלקטרומגנטית (למשל ציוד דיאתרמי, MRI). 


קיים סיכון שהמטופל ייצבט כשמזיזים את יחידת הבקרה למעלה או למטה. יש לנקוט זהירות בעת ביצוע פעולות אלה. 


לאחר השימוש יש לטפל בערכת הצינוריות של IRRAflow, בקתטר של IRRAflow ובשקית הניקוז המשומשת לפי ההוראות שבסעיף 7.15. 


אסור למטופל לגעת ביחידת הבקרה בשעת הטיפול. אם המטופל נוגע בטעות בחלק כלשהו של הציוד, ייתכן שהנגיעה תפריע לטיפול. 

אסור להכניס רכיב שאינו החסן נייד USB לתוך חריץ זיכרון USB שנמצא ביחידת הבקרה של IRRAflow. שימוש שגוי עלול לסכן את שלמות יחידת הבקרה. 


אסור לערוך טיפולים אם הטמפרטורה הסביבתית או הלחץ האטמוספרי חורגים מהגבולות הנקובים במדריך (יש לעיין בסעיף 13). 


מדידות ICP אינן אמינות בזמן דפיברילציה ויש לנקוט באמצעי הזהירות הנחוצים במקרה כזה. 

הציוד אינו מיועד לשימוש בסביבות עשירות בחמצן או בנוכחות תערובות דליקות של חומרי הרדמה או גזים דליקים אחרים. 


אסור לשנות שום דבר בציוד זה, השינוי עלול לפגוע בביצועים ובבטיחות. 

הקתטר של IRRAflow אינו מתאים לניקור מותני. 


נדרשת נוכחות של צוות שיהיה זמין 24 שעות ביממה כדי לפקח על הניטור ועל הניקוז. 


ערכת הצינוריות של IRRAflow והקתטר של IRRAflow אינם מיועדים לשימוש חוזר, לעיבוד מחדש או לעיקור מחדש כאשר הם פתוחים אך לא משומשים. 


השימוש בערכת הצינוריות של IRRAflow מוגבל לחמישה ימים בלבד ולא יותר. 


השימוש בקתטר של IRRAflow מוגבל לחמישה ימים בלבד ולא יותר. 


2.2. בטיחות המטופל


אסור לחבר את הקתטר ליחידת הבקרה של IRRAflow כשמכנינים את יחידת הבקרה לטיפול. יש בכך סיכון לפגיעה במטופל. 


יש לחבר ערכת צינוריות של IRRAflow וקתטר של IRRAflow כשהם חדשים וסטריליים לפי ההוראות בסעיף 7.2 לפני הטיפול של כל מטופל חדש. כדי להבטיח שאביזרים אלה סטריליים, המשתמש נדרש לבדוק לפני השימוש שאין נזק לאריזת המוצר ושתאריך התפוגה עוד לא חלף. 


ערכת הצינוריות של IRRAflow והקתטר של IRRAflow הם רכיבים לשימוש חד פעמי. שימוש באותם רכיבים לטיפולים מרובים יכול לפגוע במטופל. 


את הוצאת הקתטר של IRRAflow מאריזתו והכנתו לטיפול יש לעשות באזור סטרילי. 

חובה להשתמש בכפפות ובמסיכה סטריליות בשעת הטיפול באזור הקתטר. 

כדי למנוע זיהום, יש לטפל בזהירות בערכת הצינוריות של IRRAflow ובקתטר של IRRAflow בזמן החיבור. יש לנקוט משנה זהירות בקתטר, בשעת חיבור ערכת הצינוריות לקתטר ובשעת חיבור שקית ניקוז נוזלים. 

חובה לנקוט אמצעי זהירות בשעת החלפת שקית ניקוז בשקית ניקוז חדשה כדי למנוע זיהומים במטופל (סעיף 7.7). 

חובה לנקוט אמצעי זהירות בשעת ניתוק הקתטר של IRRAflow מערכת הצינוריות של IRRAflow כדי למנוע זיהומים למטופל (סעיף 7.9). 

יש להשתמש אך ורק בנוזלי איריגציה הנקובים במדריך זה בשעת טיפולים באמצעות מערכת IRRAflow CNS (סעיף 6.1). חובה להשתמש בשקית ניקוז חדשה וסטרילית לחלוטין עבור כל טיפול חדש. 

כדי שמדידות ה-ICP יהיו נכונות, כך שהגדרת רמות האזעקה יהיו נכונות, יש למקם את נקודת ה-0 של יחידת הבקרה בקו אחד עם המיקום של קצה הקתטר בתוך הגולגולת, בהתאמה למבוא השמע החיצוני של המטופל. יש לנקוט זהירות בשעת הזזת המטופל על הציר האנכי כדי לכוון את גובה יחידת הבקרה לפני התחלת הטיפול מחדש.



כדי למנוע מתח בין יחידת הבקרה של IRRAflow לקתטר של IRRAflow, יש לנעול את מוט העירוי של יחידת הבקרה של IRRAflow ואת גלגלי המיטה של המטופל בשעת הטיפול. יש לנקוט זהירות בשעת הזזת המטופל.



יש להגדיר תמיד מגבלות עבור אזעקת ICP גבוה או נמוך לפני תחילת הטיפול לפי המלצת הרופא המטפל.



יש למלא תמיד את ההוראות לניקוי ולחיטוי שבסעיף 10.2. אי מילוי ההוראות מהווה סיכון לנזק ליחידה, למטופל או לשניהם והמשתמש עלול להיחשף לחלקים מזהמים.



אם יחידת הבקרה של IRRAflow, ערכת הצינוריות של IRRAflow או הקתטר של IRRAflow משמשים בדרך הסותרת את השימוש המיועד או בידי אנשים שאינם אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירולוגי/ניורוכירורגי, ייתכן שייגרם נזק למטופל, למשתמש או לשניהם.



ניקוז יתר של נוזל ת"ג עלול לגרום להתמוטטות חדרים ולפציעת המטופל. הקתטר עלול להייתם בשל התמוטטות חדרים. יש תמיד לנטר את התקדמות הניקוז על ידי בדיקת נפח הנוזלים שנוקזו אל שקית הניקוז.



2.3. בטיחות בתפעול

אסור לעולם לשפוך נוזלים על חלק כלשהו של יחידת הבקרה של IRRAflow. אם נשפכים נוזלים על יחידת הבקרה יש לנגבם במטלית בד נקייה.



יש תמיד למלא את הוראות התחזוקה המונעת עבור יחידת הבקרה של IRRAflow (סעיף 10.1).



בשעת התפעול של מערכת CNSIRRAflow אין צורך להשתמש בכלים ואסור להשתמש בכלים לשם כך. כל ניסיון לפתוח את היחידה או לשנותה מהווה סיכונים למשתמש וייתכן שגם למטופל.



מותר להשתמש אך ורק באביזרים שנשלחו עם היחידה או שסופקו על ידי חברת IRRAS או מפיק רשמי של IRRAS. השימוש באביזרים של צדדים שלישיים עלול להוות סיכון אבטחה והוא מבטל כל אחריות שהיא.



בשעת השימוש במגע USB יש לנקוט אמצעי זהירות רלוונטיים ל-USB (סעיף 6.2).



חובה לחבר את הציוד לשקע חשמלי מוגן בהארקה, כדי למנוע התחשמלות.




3. המדריך

מדריך זה מתאר את השימוש ביחידת הבקרה, בערכת הצינוריות ובקתטר, המכונים "מערכת IRRAflow CNS".

המשתמשים חייבים לקרוא בקפידה את המדריך ואת המדריך למשתמש בקתטר לפני השימוש הראשון במערכת IRRAflow CNS כך שיבינו הבנה מלאה את הפונקציות ואת התכונות של המערכת.

אי מילוי ההוראות במדריך זה עלול לסכן את המטופל, את המשתמש או את שניהם! 














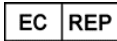
ואלה הסמלים המשמשים במדריך זה:


סמל	ביאור
	אי מילוי ההוראות במדריך זה עלול לסכן את המטופל, את המשתמש או את שניהם

4. תוויות

4.1. יחידת הבקרה

על יחידת הבקרה הודבקו תוויות ועליהן הסמלים הבאים:

סמל וטקסט	ביאור
	החלקים המיושמים על המטופל הם מבודדים מרשת החשמל לפי דגם גוף צף (BF) חסין דפיברילציה המתואר ב-IEC 60601-1
	שם היצרן וכתובתו
	תאריך הייצור
R _x Only	לשימוש במרשם בלבד
	סמל הפעלה/כיבוי
	מספר קטלוגי
	מספר סידורי: YYY-XXXX-YYYY; שנת ייצור: YYY-XXXX- מספר בן ארבע ספרות: XXXX-
	מלא את הוראות ההפעלה
הספק מבוא: 100–240 וולט ז"ח, 50–60 הרץ, 85 VA	מתח אספקה והספק מבוא נקובים
	אסור להשליך את המוצר לאשפה בלתי ממוינת. יש להשליך את היחידה לאשפה בהתאם לתקנות בדבר פסולת אלקטרונית שבית החולים פועל לפיהן
	סמל ציוד Class II
	בשעת השימוש במגע USB יש לנקוט אמצעי זהירות מפני פריקת חשמל אלקטרוסטטי (ESD)
	מזהה התקן ייחודי (UDI) ברקוד 2D, ייחודי לכל מכשיר ומכשיר
	בלתי בטוח בתהודה מגנטית (MR) – פריט שלגביו ידוע שהוא מהווה סכנות בכל סביבות MR
	תאריך תפוגה בתבנית ששש-חח-י שנה-חודש-יום
	נציג מוסמך אירופאי

מכשיר זה תואם להנחיית מכשירים רפואיים זאת: Medical Device Directive 93/42/EEC	 0344
--	---




4.2. ערכת צינוריות

על ערכת הצינוריות הודבקו תוויות ובהן הסמלים האלה:

סמל וטקסט	ביאור
	לא לשימוש חוזר
	שם היצרן וכתובתו
	תאריך הייצור
	מלא את הוראות ההפעלה
	מספר קטלוגי
	קוד אצווה
	תאריך תפוגה בתבנית ששש-חח-'' שנה-חודש-יום
	סטריילי
	אסור להשתמש במכשיר אם האריזה פגומה
	לשימוש במרשם בלבד
	יש לאחסן בטווח הטמפרטורות הנתון
	בלתי בטוח בתהודה מגנטית (MR) – פריט שלגביו ידוע שהוא מהווה סכנות בכל סביבות MR
	מזהה התקן ייחודי (UDI) ברקוד 2D, ייחודי לכל מכשיר ומכשיר
	נציג מוסמך אירופאי
 0344	מכשיר זה תואם להנחיית מכשירים רפואיים זאת: Medical Device Directive 93/42/EEC
	אסור להשליך את המוצר לאשפה בלתי ממוינת. יש להשליך את היחידה לאשפה בהתאם לתקנות בדבר פסולת אלקטרונית שבית החולים פועל לפיהן

4.3. סמלים אחרים

סמלים רלוונטיים אחרים ליחידת הבקרה ולערכת הצינוריות

ביאור	סמל וטקסט
ציוד זה הוא ציוד חשמלי Class I	
יש לשמור על הציוד יבש	
טווח לחות נתון	

5. תיאור מערכת

5.1. מערכת IRRAflow CNS

מערכת IRRAflow CNS מורכבת מיחידת בקרה המורכבת על מוט (ראה איור) ושני אביזרים לשימוש חד פעמי: ערכת הצינוריות והקתטר. לערכת הצינוריות יש מחסנית הנצמדת ליחידת הבקרה ומיישרת את הצנרת בקו אחד עם המשאבה הפריסטלטית ועם



שסתום הצביטה. שקית הניקוז ובתוכה הנוזל שנוקז, צמודה לפס מדידה בעל שנתות, המגדיר את גובה השקית.

יחידת הבקרה מאובטחת לעמוד בעזרת כליב המאפשר לשנות את המיקום שלה בקלות, כדי להתאים את הגובה שלה ביחס למיקום קצה הקתטר בתוך הגולגולת, המיקום שבדרך כלל מתאים למבוא השמע החיצוני של המטופל. את הצנרת של ערכת הצינוריות ושל הקתטר אפשר לחבר ולנתק על ידי חיבורי Luer-Lock רגילים. עוד דבר המחובר למוט הוא שקית איריגציה המספקת למערכת נוזל איריגציה.

אפשר לשנות הגדרות בממשק המשתמש של יחידת הבקרה. חיישני הלחץ ניתנים לכיול בכל עת על ידי שימוש בידית הכיול שעל מחסנית ערכת הצינוריות.

5.2. תיאור התפקוד

מערכת IRRFlow CNS פועלת כמוניטור ICP וכמערכת ניקוז. אם יש סתימה המונעת את הניקוז אפשר לעשות איריגציה לקטר תוך שימוש בתמיכת האיריגציה המשולבת.

מדידות ICP מופיעות בתצוגה של יחידת הבקרה בצורת מספרים. הכוח המניע של קצב הניקוז של הנוזל התוך-גולגולתי הוא כוח הכובד והוא מבוקר על ידי כוונן גובה שקית הנוזל.

המחסנית של ערכת הצינוריות מצוידת בפונקציית כיוול עבור חיישני הלחץ, והיא מבוקרת בידי המשתמש בעזרת ידית כיוול.

הגדרת תדירות האיריגציה נקבעת בידי המשתמש בעזרת הגדרות תדירות שנקבעו מראש. תדירות האיריגציה הזאת מתורגמת לקצב זרימה הנמדדת במ"ל לשעה. מצב קצב הזרימה שהוא ברירת מחדל ("ניקוז מעל") הוא 0 מ"ל לשעה, ופירושו הוא שיחידת הבקרה פועלת עם ניקוז ומדידות ICP בלבד.

את איריגציית הנוזלים (בקצב של 0.5 מ"ל לשנייה או 1 מ"ל לשנייה) אפשר לספק בפעולת בולוס יחידה או במצב עבודה מחזורי, שבו המחזור נגזר מהגדרת קצב הזרימה.

למערכת יש מצב עבודה מוגדר מראש השווה ל-0 מ"ל לשעה חוץ מזה שהניקוז מתחיל רק אם ערך ה-ICP שנמדד גבוה מהמגבלה של אזעקת ICP גבוה.

לחיצה על לחצן הבולוס בממשק המשתמש מפעילה הזרקת בולוס יחידה. אפשר לעשות זאת בכל מצב טיפול כאשר יחידת הבקרה נמצאת בשלב ניקוז. אפשר לספק בולוסים מרובים אם המשתמש או הכירורג רואים צורך בכך.

המערכת מצוידת במנגנון אזעקת סתימות. סתימה מזהה בתור אזעקת ICP גבוה.

5.3 בקרי משתמש

בלוחות של מארז יחידת הבקרה אפשר למצוא את הרכיבים האלה:

- לוח קדמי ובו ממשק משתמש
- תצוגת מסך מגע LCD
- הצמדת ערכת צינוריות
- כוונן גובה יחידת הבקרה
- כוונן גובה שקית ניקוז
- חיישן אוויר
- לוח אחורי

5.3.1 לוח קדמי ובו ממשק משתמש ומסך מגע

הפונקציות מתוארות באיור ובטבלה להלן.

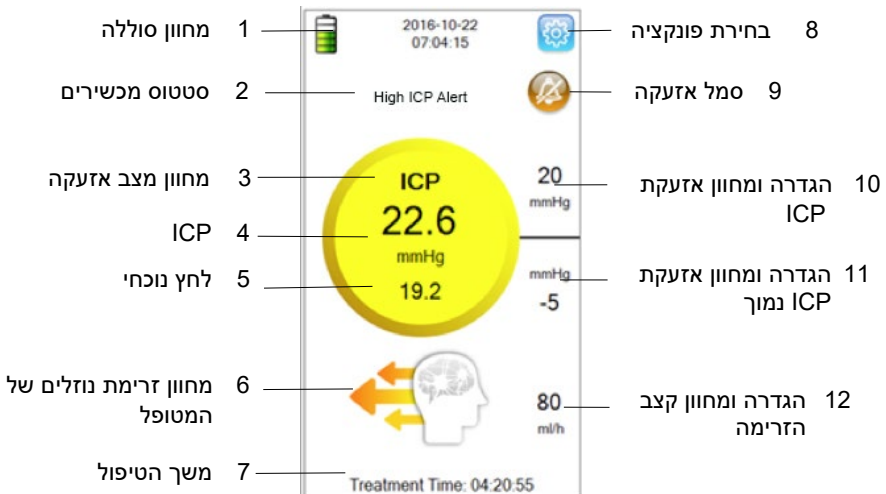
פונקציה	תיאור	פריט
כשהנורית דולקת, סימן שהציוד מחובר לחשמל	LED	1
הלחצן מפעיל את יחידת הבקרה או מכבה אותה	הפעלה	2
לחצן המשמש להתחלת הטיפול או לסיומו	הפעלה/הפסקה	3
לחצן המשמש להפעלת בולוס	בולוס	4
במסך יש בקרי מערכת ומשוב עבור המשתמש	מסך מגע LCD	5



5.3.2. תצוגה

הפונקציות מתוארות באיור ובטבלה להלן.

פונקציה	תיאור	פריט
מציג את סטטוס טעינת הסוללה ומתי יחידת הבקרה דורשת חיבור לרשת החשמל.	מחונן סוללה	1
מציג טקסט של הנחיות ואזהרות למשתמש. פועל כאזור מגע כדי לנקות את רוב השגיאות.	סטטוס מכשירים	2
מציג מצב אזעקה (אדום = אזעקת ICP גבוה ביותר, צהוב = אזעקת ICP גבוה, כחול = אזעקת ICP נמוך ואפור = אין אזעקה כרגע).	מחונן מצב אזעקה	3
מציג את ערך ה-ICP הנוכחי. מתעדכן כל מחזור.	ICP	4
מציג את הלחץ הנוכחי, בדומה ל-ICP אך הוא מתעדכן ברציפות.	לחץ נוכחי	5
מציג את כיוון הזרימה, חצים כחולים פירושם איריגציה, חצים כתומים פירושם ניקוז ופסים ירוקים פירושם שאין זרימה או מדידה.	מחונן זרימת נוזלים של המטופל	6
מציין את משך הזמן של הטיפול.	משך הטיפול	7
לחצן המשמש לבחירת פונקציות בתוך מסך המגע.	בחירת פונקציה	8
מחונן ולחצן המשמש להפסיק את האזעקה הקולית או לנקותה.	סמל אזעקה	9
מציג ערכים לרמת אזעקת ICP גבוה המוצגים במילימטר כספית. הגדרה לבחירת המשתמש.	הגדרה ומחונן ICP גבוה	10
מציג ערכים לרמת אזעקת ICP נמוך המוצגים במילימטר כספית. הגדרה לבחירת המשתמש.	הגדרה ומחונן ICP נמוך	11
מציג את קצב הזרימה שנבחר ביחידות של מיליליטרים לשעה. הגדרה לבחירת המשתמש.	הגדרה ומחונן קצב זרימה	12



5.3.3. מסכי תצוגה

במהלך הטיפול מופיע בתצוגה של מערכת IRRAflow CNS מגוון רחב של הנחיות, הגדרות, מידע למשתמש ובקרים. בטבלה ובאיורים שלהלן מופיע סיכום קצר של חלקי התצוגה השונים (בכל זמן נתון יופיעו בתצוגה המקטעים הרלוונטיים בלבד).

פונקציה	תיאור
בוחר שפה, ברירת המחדל היא אנגלית	בחירת שפה
הגדרה ראשית	מסך הגדרה
מאפס את משך הטיפול	איפוס משך טיפול
שינוי הגדרות תאריך ושעה	תאריך ושעה
מאפשר תיחול אוטומטי	תיחול
הגדרות ניקוז	ניקוז מעל
שינוי הגדרות איריגציה ובולוס	הגדרות איריגציה
שינוי רמות אזעקת ICP גבוה ונמוך	רמות אזעקת ICP
מאפשר פעולות העברת נתונים	העברת נתונים
מחווני כחול ואזעקה קצרה	אזעקת ICP נמוך ראשית
מחווני צהוב ואזעקה בעלת משך בינוני	אזעקת ICP גבוה ראשית
מחווני אדום ואזעקה ממושכת או רצופה	אזעקת ICP גבוה ביותר ראשית
חיוויי איריגציה על ידי חץ כחול הפונה לכיוון anterior	איריגציה ראשית
חיוויי ניקוז על ידי חצים הפונים לכיוון posterior	ניקוז ראשי
משך הזמן של הטיפול, כשאיריגציה וניקוז עצרו	משך הטיפול

דוגמאות למסכים בתצורה:

<p>Drain Above Irrigate</p> <p>Irrigation Rate 40 ml/h</p> <p>Cycle Time 45 Seconds</p> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <p>Drain Above 0 mmHg</p> <p>Bolus Volume 0.5 ml</p>	<p>ICP Alert Levels</p> <p>High Alert 15 mmHg</p> <p>Low Alert 0 mmHg</p>
<p>שטיפה</p>	<p>ניקוז מעל</p>	<p>רמת אזעקת ICP</p>
<p>Reset Treatment Time</p> <p>Reset</p> <p>Cancel</p>	<p>Prime</p> <p>Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p> <p>Press and Hold to Prime</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 15 mmHg</p> <p>Treatment Stopped 40 ml/h</p> <p>Drain and Irrigate Treatment Time 0:03:12 0 ml</p>
<p>איפוס משך טיפול</p>	<p>הפעלה</p>	<p>אוויר בקו שטיפה</p>

5.4. הצמדת ערכת צינוריות

בטבלה ובאיור להלן מופיע תיאור של הצמדת ערכת הצינוריות אל יחידת הבקרה לפני הטיפול.

פונקציה	תיאור	פריט
חיישן זיהוי בועות המשמש לזהות ששקית האיריגציה התרוקנה.	חיישן אוויר	1
רכיב עיקרי של ערכת הצינוריות של IRRFlow. המחסנית מחברת את צנרת הנתינה אל יחידת הבקרה, אל חיישני הלחץ של המארז, אל שסתום הצביטה ואל ממשק המשאבה הפריסטלטית.	מחסנית	2
משמש לסגירת המחסנית מכל הצדדים.	כיסוי מחסנית	3
משמשת לכיול חיישני הלחץ.	ידית כיול	4



5.5. כוונון גובה, מתלה שקיות ויציאת USB

בטבלה שלהלן מופיע תיאור של החלקים המשמשים בשעת כוונון גובה יחידת הבקרה ביחס למטופל, בכוונון גובה שקית הניקוז ביחס ליחידת הבקרה ואת היציאה המשמשת להעברת נתונים מיחידת הבקרה.

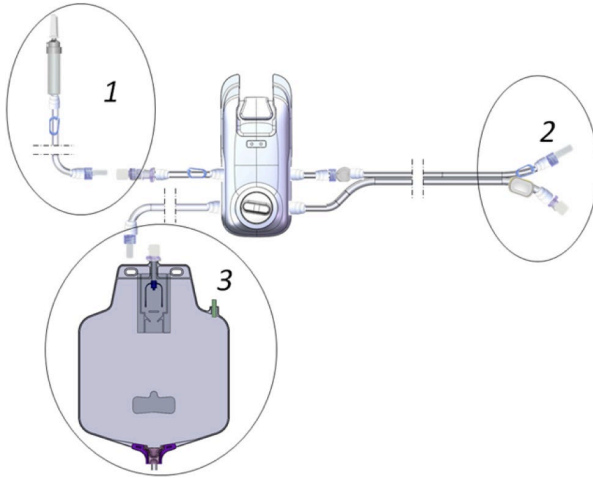
פונקציה	תיאור	פריט
העברת נתונים אל החסן נייד USB וממנו.	יציאת USB	1
ידית המשמשת להידוק כליב המוט.	ידית כליב המוט	2
מנגנון להחזקת שקית הניקוז ולקביעת גובהה.	מתלה שקית ניקוז ופס מדידה בעל שנתות	3



5.6. אביזרים

5.6.1. תיאור ערכת הצינוריות

ערכת טיפול בעזרת יחידת הבקרה דורשת שימוש בערכת צינוריות חד פעמית וסטרילית המתחברת לחזית מארז יחידת הבקרה (המופיע באיור שלהלן).



תכולת ערכת הצינוריות:

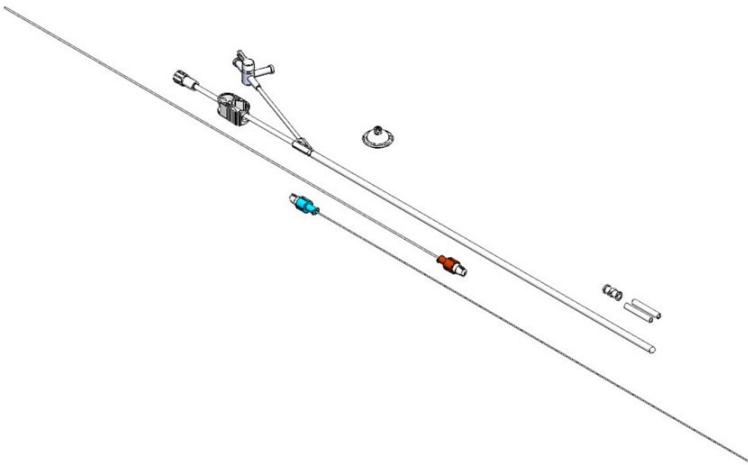
- המחסנית הנצמדת לחזית מארז יחידת הבקרה (סעיף 7.2.6).
- ידית כיול חיישני לחץ.
- שסתום ביטחון בין זיז האיריגציה והמחסנית. כשהמחסנית מורכבת כהלכה על יחידת הבקרה, המשאבה סוגרת את קו האיריגציה. שסתום הביטחון ימנע זרימה חופשית של נוזל איריגציה אל מוחו של המטופל, אם מסירים את המחסנית בעודה מחוברת למטופל, או אם יש תקלה בבקרת האיריגציה.
- ערכת צינוריות המובילה נוזלים אל המטופל וממנו.
- שקית ניקוז עם שסתום ניקוז המשמש לריקון השקית.

5.6.2. תיאור הקתטר

עריכת טיפול עם יחידת הבקרה דורש שימוש בקתטר של IRRAflow חד פעמי וסטריילי לשם גישה אל חלל ה-CSF של המטופל.

הקתטר נמסר סטריילי והוא כולל:

- קתטר 9F בגודל 40 ס"מ עם ברז מפסיק, כליב צביטה, חלל כפול ושנתות כל סנטימטר עד למרחק של 15 ס"מ מקצה הקתטר
- כיסוי הקתטר
- יחידה אנטי בקטריאלית
- כיסוי מצבטיים
- מחבר Luer נקבה לנקבה
- תיל מוליך קשיח
- תיל מוליך גמיש



הערה: התצורה של הקתטר ושל האביזרים יכולה להשתנות. יש לעיין במדריך למשתמש של הקתטר הספציפי כדי לקבל את הפרטים.

6. ציוד נוסף

6.1. שקית איריגציה ונוזלי איריגציה

יש להשתמש אך ורק בנוזלי איריגציה שאושרו עבור טיפול במערכת IRRAflow CNS. כל תמיסה מתוקנת, סטרילית פיזיולוגית איזוטונית המיועדת לעירוי והמגיעה בשקיות של 500 או 1,000 מ"ל (למשל תמיסת NaCl בשיעור של 0.9%, תמיסת Ringer's lactate וכדומה) המאושרת לשימוש בבית חולים נחשבת למאושרת IRRAS.

שקית האיריגציה חייבת להיות סטרילית.

טמפרטורת נוזל האיריגציה היא טמפרטורת הגוף, או לפי שיקול דעתו של הרופא.

6.2. התקן אחסון USB

אפשר להשתמש בהתקן אחסון USB עם יחידת הבקרה כדי להעביר נתוני מדידות מהיחידה אל מחשב נפרד לשם אחסון וייבוא לדוח בצורת גיליון אלקטרוני של Excel. כשמחברים התקן אחסון USB לאחר טיפול, כל נתוני המדידות שנאספו במהלך הטיפול נשמרים בהתקן האחסון. מסך יומן ההעברה בתצוגת ה-LCD מאפשר למשתמש לבחור את הקובץ או את הקבצים המיועדים להעברה אל התקן אחסון USB.

6.3. מכשיר פילוס בלייזר

אפשר להשתמש במכשיר פילוס בלייזר עם יחידת הבקרה. מטרת מכשיר הפילוס בלייזר היא ליישר את נקודת האפס של יחידת הבקרה בקו אחד עם המפלט שבו נמצא הקתטר. הפילוס מאפשר למדוד את ה-ICP בדיוקנות. יש לעיין במדריך למשתמש של מכשיר הפילוס בלייזר הספציפי כדי לקבל את הפרטים.

7. הוראות שימוש

7.1. הגדרה ראשונית של יחידת הבקרה

ההגדרה הראשונית של יחידת הבקרה חייבת להיעשות בידי אנשי IRRAS מוסמכים.

יש לנקות את יחידת הבקרה של IRRAflow לפי הוראות הניקוי בסעיף 10.2 לפני השימוש הראשון.



7.2. הכנות

7.2.1. הכנת יחידת הבקרה

יש לאבטח את יחידת הבקרה במצב מאונך על מוט עירוני תוך שימוש בידית כליב המוט ובמנגנון החיבור.

יש לכוונן את קו האפס של יחידת הבקרה כך שיהיה באותו מפלס מאוזן ביחס למבוא השמע החיצוני של המטופל ולוודא זאת.

יש לבדוק את הממשק של מחסנית יחידת הבקרה; אסור שייראה נזק במשאבה, בשסתום ובמחבר.

7.2.2. הפעלה ראשונית

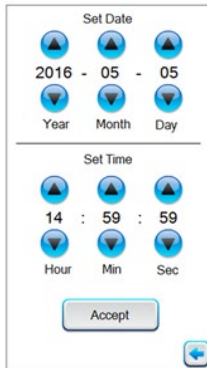
יש להפעיל את יחידת הבקרה בלחיצה על לחצן ההפעלה.



בתצוגה תופיע בקשה להגדיר את התאריך ואת השעה. אפשר לעשות זאת תוך שימוש בלחצנים שעל מסך המגע.

7.2.3. הגדרת השעה והתאריך

לאחר לחיצה על לחצן ההפעלה, היחידה תציג את ההודעה: יש לגעת כאן כדי להגדיר את השעון. אפשר להגדיר שנה, חודש, יום, שעה ודקה בנגיעה בחצים. יש ללחוץ על 'קבל' בסיום הגדרת התאריך והשעה.



השעה מוצגת בשעון של 24 שעות.

7.2.4. הגדרת יחידת הבקרה לשם טיפול

כדי להגדיר את יחידת הבקרה לשם טיפול, יש להזין את ההגדרות האלה:

1. הגדרת אזעקות לחץ גבוה ולחץ נמוך המתאימות למטופל תוך שימוש בלחצנים בצד הימני של התצוגה.
2. הגדרת קצב זרימה בהגדרות האיריגציה.
3. כוונן גובה יחידת הבקרה כך שיתאים לקו האפס במבוא השמע החיצוני של המטופל. יש לעיין בסעיף 7.2.5 לקבלת הוראות.

הגדרת ערכים שגויים עבור אזעקת לחץ גבוה או לחץ נמוך עלולה לסכן את המטופל.



7.2.5. כוונן גובה יחידת הבקרה

גובה יחידת הבקרה מתכוון ביחס למטופל בעזרת תכונות של לוח יחידת הבקרה המתוארות בסעיף 5.5.

יש לכוונן את קו האפס של יחידת הבקרה כך שיהיה באותו מפלס מאוזן יחסית למבוא השמע החיצוני של המטופל ולוודא זאת.

יש לעצור את הטיפול תמיד כשמזיזים את המטופל למעלה או למטה. אם לא עושים זאת, יחידת הבקרה לא תפעיל אזעקות בשעת הצורך וכך תסכן את המטופל, או שיחידת הבקרה תפעיל אזעקות שווא.



7.2.6. הצמדת ערכת הצינוריות

להצמדת ערכת הצינוריות של IRRAflow ללוח הקדמי של יחידת הבקרה יש לפעול כלהלן.

אביזרים נוספים דרושים: שקית ניקוז ובתוכה נזל איריגציה מאושר (סעיף 6.1).

הערה: כל טיפול בשקיות וברכיבים סטריליים ייעשה בהתאם לשגרות בית החולים עבור פריטים אלה.

7.2.7. בדיקת ערכת צינוריות, הגדרה, כיוול ותיחול

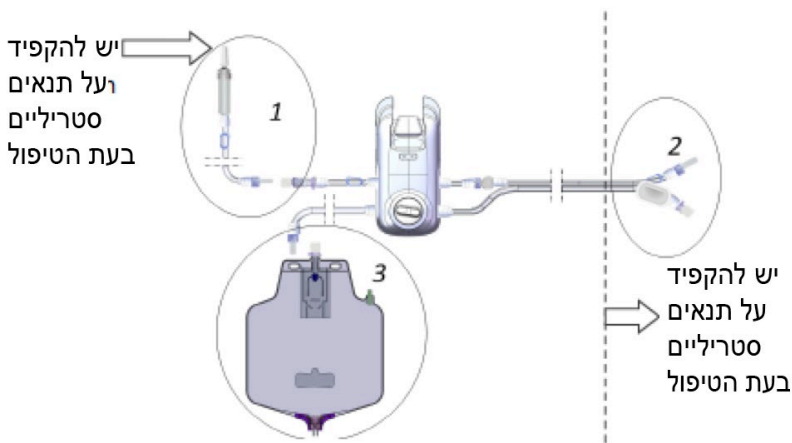
בדיקה

1. יש לבדוק אם האריזה של ערכת הצינוריות ניזוקה
2. יש לאשר שכל המהדקים פתוחים
3. יש לאשר שהצינורית בתוך המחסנית עוקבת באחידות אחר הפלסטיק השחור
4. יש לנקוט אמצעים כדי לפתוח את ערכת הצינוריות בזירות כדי להקפיד על מצב סטרילי כמתואר באיור 1. יש לשמור בקפדנות על תנאים סטריליים בעת הטיפול בזיז האיריגציה ובמחברים.

חיבור ערכת הצינוריות ללוח הקדמי של יחידת הבקרה

5. יש לחבר את מחבר Luer הזכר של צינור הזיז/תא הטפטוף אל מחבר Luer הנקבה בצד המחסנית (מיקום 1), ראה האיור להלן. יש לפרוש את הצינוריות ואת שקית הניקוז, אסור שיישארו סיבוכים או הפרעות בין שני הקצוות הנפרדים של ערכת הצינורות.

- בקצה אחד יש זיז/תא טפטוף (מיקום 1);
- בקצה אחד יש שני מחברים (צינורות מקבילים, מיקום 2); ולבסוף
- בקצה אחד יש שקית ניקוז (מיקום 3).



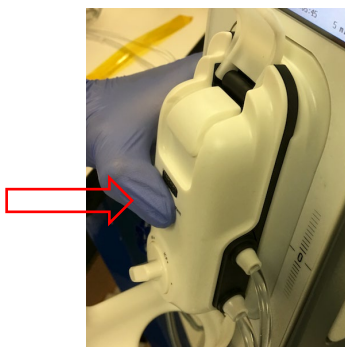
איור 1: שלושת הקצוות של ערכת הצינוריות: (1) זיז שקית הניקוז; (2) שני מחברים; ולבסוף (3) שקית הניקוז.

6. יש לחבר את מחברי Luer במיקום 2 יחד (זכר לנקבה). יש לחבר את צינורית ההארכה לפי הצורך.
7. יש לתלות את שקית האיריגציה על הוו של מוט העירווי. הגובה המותר המרבי של שקית האיריגציה הוא 70 ס"מ מעל לקו האפס של יחידת הבקרה, ואסור ששקית האיריגציה תהיה נמוכה יותר מיחידת הבקרה.
8. יש לסגור את המהדק מתחת לתא הטפטוף (מיקום 1) כדי למנוע זרימה חופשית ולהרכיב את הזיז בתוך שקית האיריגציה.
9. יש לחבר את קצה צינורית הניקוז לשקית הניקוז.
10. הרכבת המחסנית על יחידת הבקרה:

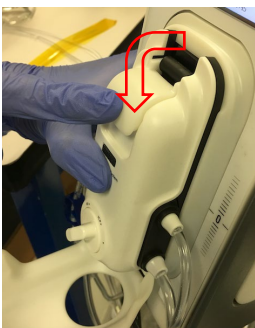
- a. יש לבחון את הצד התחתון של המחסנית שבו מופיע המספר הסידורי ולאמת שצנרת הסיליקון מופנית בערך בזווית ישרה לצנרת הכניסה והיציאה. אם המצב אינו כך יש לכוונן תוך שימוש באצבע הנתונה בכפפה.
- b. כדי להתקין את המחסנית על יחידת הבקרה יש לפתוח את כיסוי המחסנית שעל יחידת הבקרה, להכניס את הקצה העליון של המחסנית לתוך הרולרים של המשאבה ולאחר מכן להתאים את הקצה התחתון של המחסנית לפיני המפתח.



- c. יש להשתמש באגודל כדי לדחוף את המחסנית ולהצמידה לכיסוי הקדמי של יחידת הבקרה. ראה להלן.



d. תוך הידוק המחסנית כנגד ידית הכיסוי הקדמי, יש ללחוץ את המחסנית כלפי מטה אל מיקום הפעולה שלה. ראה להלן.



11. יש ללחוץ את ידית המחסנית בחוזקה כלפי מטה כדי לנעול את המחסנית במקומה. יש להרים את מכסה המחסנית כדי שתתחבר באופן מגנטי אל פני יחידת הבקרה.

כיול

המחסנית של ערכת הצינוריות מצוידת בפונקציית כיול, והיא מבוקרת בעזרת ידית כיול. יש לבצע כיול עם קבלת ההנחיה לכך מיחידת הבקרה, היא תיתן את ההנחיה באופן אוטומטי.

בשעת המסירה, ידית הכיול היא במיקום ההעברה, ופירושו של דבר הוא שהצנרת בפנים פתוחה לאוויר. אם הערך שכויל הוא שגוי, היחידה תוצא מהשירות ויש לדווח למפיץ על התקלה. מתן שירות מותר אך ורק לאנשי שירות מוסמכים.



12. יש לכייל את המערכת לפי שגרת הכיול המתוארת להלן:

- a. יש לסובב את ידית הכיול למצב כיוול, ולעבור את המיקום הראשון, שהוא מיקום הפעולה. לאחר שהידית עוזבת את מיקום ההעברה, אי אפשר להחזירה לשם.
- b. במצב כיוול, חיישני הלחץ מחוברים ללחץ האטמוספרי ואת הלחץ מוגדר כאפס.
- c. כשידית הכיול נמצאת במצב כיוול, יש להמתין עד שערך ה-ICP מגיע לאפס (0). חיישני הלחץ מכילים כעת.
- d. יש לסובב את ידית הכיול אל מצב ICP תפעולי כדי להכין את ערכת הצינוריות לטיפול.
- e. מערכת *IRRAflow* CNS תספק התראה על דרישת כיוול בשעת הצורך.

13. המערכת תנחה אוטומטית שיש דרישה לכיול כל 24 שעות.

14. יש להרכיב את הצינורית העליונה בצד שמאל של המחסנית בחריץ חיישן האוויר בלוח השמאלי של יחידת הבקרה (במבט מלפנים). יש לוודא שהצנרת בחריץ חיישן האוויר מורכבת עד הסוף בתוך החריץ כדי להבטיח מגע בין הצינורית לחיישן האוויר. כמו כן, יש לוודא שהחלק של הצינורית שעליו מודפס טקסט אינו מורכב בתוך חריץ חיישן האוויר.

תיחול

15. יש לתלות את שקית הניקוז על פס המדידה בעל השנתות שנמצא על יחידת הבקרה. יש לכוון את גובה שקית הניקוז, דהיינו כוח הניקוז, על ידי כוונן האורך של פס המדידה בעל השנתות. הגובה המינימלי של שקית הניקוז הוא 15 ס"מ.

יש לבדוק שכל המהדקים פתוחים, ששסתום שקית הניקוז סגור, שמחברי Luer במיקום 2 מוצמדים זה לזה (זכר לנקבה).

יש ללחוץ על הכלי בחירת פונקציה בתצוגה ולפתוח את התפריט הפעלה. יש ללחוץ ממושכות על השדה הצהוב המסומן במילה הפעל עד שהצינורית תתמלא לחלוטין בנוזל איריגציה עד לשקית הניקוז. יש לחזור לתצוגה הראשית ולנגוע במקום המסומן במילים להמשך, לחץ כאן.

בגמר התיחול ולאחר שהמכונה הפסיקה לעבוד, יש לבדוק שלא מתרחשת זרימת איריגציה על ידי בדיקת תא הטפטוף של האיריגציה למשך 5–10 שניות. יש לבדוק שאין דליפת נוזלים מהמחסנית ומערכת הצינוריות. אם נמצאה דליפה, יש להחליף את החלק הדולף. כמו כן, יש לבדוק שנוזל האיריגציה נכנס לצנרת האיריגציה עד הסוף, דהיינו עד שקית הניקוז.

המחסנית וערכת הצינוריות מורכבות כעת על יחידת הבקרה והמערכת מכויילת.

7.2.8 הכנסת הקטר ואבטחתו

לפני חיבור ערכת הצינוריות והקטר, יש לקבוע את הגדרות המטופל (רמות אזעקה וקצב זרימה).

לגבי נהלים בעניין הכנסת הקטר ואבטחתו יש לקרוא ביסודיות את המדריך למשתמש של הקטר.

7.2.9 חיבורי הקטר לערכת הצינוריות

חיבור הקטר לערכת הצינוריות

1. יש לסגור את קווי ערכת הצינוריות בעזרת הידוק שני המהדקים הגליליים.
2. יש לסגור את קווי הקטר על ידי הידוק מהדק הצביטה וסגירת הברז המפסיק.
3. יש להרכיב את מחבר הנקבה של צנרת ערכת הצינוריות אל מחבר הזכר של הקטר.

4. יש להרכיב את מחבר הזכר של ערכת הצינוריות אל מחבר הנקבה של הקתטר.
5. יש לפתוח את המהדקים הלבנים בצד הניקוז, לאחר מכן יש לפתוח את כל המהדקים הכחולים בצד האיריגציה.
6. הקתטר מחובר כעת לערכת הצינוריות. אם מערכת IRRaflow CNS אינה אמורה להתחיל לפעול מיידית, יש לסגור את כל המהדקים של הקתטר עד סמוך לתחילת הטיפול.

חובה תמיד לשמור בקפדנות על תנאים סטריליים בשעת הטיפול בחיבור בין הקתטר לערכת הצינוריות.



7.3 רשימת תיוג למשתמש

לפני תחילת הטיפול:

- יש לאשר שכל המהדקים לאורך הצנרת של ערכת הצינוריות והקתטר הם פתוחים
- יש לאשר שאין קיפולים או חסימות בצנרת הניקוז
- יש לבדוק שיחידת הבקרה ממוקמת במצב אנכי נכון לצד מבוא השמע החיצוני של המטופל

7.4 תחילת טיפול

לפני תחילת טיפול יש לעבור על רשימת התיוג למשתמש לעיל.

יחידת הבקרה מתחילה את מחזור האיריגציה והניקוז כפי שהמשתמש קבע בסעיף 7.2.4.

מתחילים את הטיפול בלחיצה על לחצן הפעלה/הפסקה פעם אחת.

אם מתחילים את הטיפול בלי לשחרר את מהדקי צנרת הניקוז, קיים סיכון להגברת ה-ICP, כיוון שייטכן שהמערכת הוגדרה עבור איריגציה במהלך הטיפול.



7.5 בדיקות במהלך הטיפול

יש לבדוק תקופתית:

- את הניקוז, כדי לזהות פיתולים או חסימות בצנרת וכדי לבדוק את קצב הניקוז
- את שקית הניקוז, כדי לראות אם יש לרוקנה או להחליפה
- את יחידת בקרה, כדי לבדוק שלא סתה ממצב אנכי

אי-כוונן קצב הניקוז כהלכה עלול לגרום לפגיעה חמורה במטופל. 

קצב ניקוז גבוה מדי עלול לגרום לניקוז יתר, וניקוז יתר עלול לגרום לדימום ת"ג. 

7.6. בולוס

המשתמש יכול לעשות איריגציה לקטטר ולמקטע האיריגציה של הצנרת בעזרת הזרקת בולוס בנפח 0.5 מ"ל או 1 מ"ל על ידי לחיצה על הלחצן המסומן בחץ מעגלי הנמצא משמאל לאמצע התצוגה, אולם הדבר אפשרי רק במהלך שלב הניקוז של הטיפול.

בזמן איריגציה של המערכת, הניקוז אינו מתרחש (כלומר שסתום הניקוז סגור) ומשאבת האיריגציה פועלת לזמן קצר. המשתמש יכול לזהות שפונקציית הבולוס פועלת בכך שישמע את פעולת המשאבה ויראה את זרימת הנוזל בזיז האיריגציה או בתא הטפטוף. אפשר להשתמש בפונקציית הבולוס לפי שיקול הדעת של הנוירוכירורג המטפל.

לאחר איריגציה בבולוס יש לבדוק את ערך ה-ICP ואת התקדמות הניקוז בתא הטפטוף של שקית הניקוז.

7.7. החלפת שקית האיריגציה

בשעת החלפתה של שקית האיריגציה יש לפעול בנוהל זה:

1. יש להפסיק את הטיפול בלחיצה על הלחצן Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הבקרה
2. יש להדק את צינורית האיריגציה
3. יש לסדר סביבה סטרילית סביב זיז האיריגציה ולעבוד בכפפות סטריליות
4. יש לתלות שקית איריגציה חדשה וסטרילית על מוט העירוני
5. יש לסלק את זיז האיריגציה משקית האיריגציה הריקה
6. יש להרכיב את זיז האיריגציה בשקית האיריגציה החדשה מיד
7. יש לשחרר את המהדק של צינורית האיריגציה
8. יש להתחיל את הטיפול בלחיצה על הלחצן Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הבקרה
9. יש לבדוק שהנוזל זורם משקית האיריגציה, אלא אם נבחר קצב ניקוז של 0 מ"ל לשעה או "ניקוז מעל"

יש לשמור בקפדנות על תנאים סטריליים בעת הטיפול בזיז האיריגציה. אם מתרחש מגע מקרי בזיז יש להחליפו בזיז סטרילי.



7.8 ריקון שקית הניקוז

בשעת ריקון שקית הניקוז יש לפעול בנוהל זה:

1. יש להפסיק את הטיפול בלחיצה על הלחצן Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הבקרה
2. יש להדק את צינורית הניקוז
3. יש לפתוח את שסתום הניקוז
4. יש לרוקן את שקית הניקוז
5. יש לסגור את שסתום הניקוז
6. יש לשחרר את מהדק צינורית הניקוז
7. יש להתחיל את הטיפול בלחיצה על הלחצן Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הבקרה
8. יש לבדוק שנוזל זורם לתוך שקית הניקוז

7.9 השהיית הטיפול, ניתוק הקתטר וערכת הצינוריות

כדי להשהות את הטיפול או לנתק את הקתטר וערכת הצינוריות, יש לפעול בנוהל הזה:

1. יש להפסיק את הטיפול על ידי לחיצה על לחצן הפעלה/הפסקה ביחידת הבקרה. המערכת תיתן סימון חזותי לכך שהטיפול הופסק.
2. יש לסדר סביבה סטרילית סביב חיבורים ולעבוד בכפפות סטריליות.
3. יש להדק את שתי הצינוריות ליד חיבורי מנעול Luer שעל הקתטר.
4. יש להדק את שתי הצינוריות ליד חיבורי מנעול Luer שעל ערכת הצינוריות.
5. יש לנתק את הקתטר מערכת הצינוריות. יש להגן על חיבורי מנעול Luer מפני זיהום בזמן הניתוק.
6. יש לשחרר את ההידוק של שני החללים של הקתטר, להחזיקו נמוך מראש המטופל ולתת לכמות כלשהי של נוזל לצאת, ולאחר מכן לעשות איריגציה של נוזל פיזיולוגי בנפח 1 מ"ל לתוך חלל נוזל האיריגציה של הקתטר ולאחר מכן להדק את חלל האיריגציה. לאחר מכן יש לעשות איריגציה של נוזל פיזיולוגי בנפח 1 מ"ל לתוך חלל הניקוז של הקתטר ולהדק את חלל הניקוז. לאחר מכן יש להרכיב את שני המחברים של צנרת הקתטר זה לזה, נקבה לזכר.

7. יש לתחל את הצנרת של המערכת עד שקו הניקוז פנוי מנוזל דמי או צמיגי.
8. מומלץ לסדר קומפרס סטרילי או משהו דומה לכך סביב המחברים של כל לולאה (קתטר וצינורית).
9. כעת אפשר להעביר את המטופל למחלקות אחרות (MRI וכדומה).

⚠ כדי להגן על המטופל מזיהום, חשוב למלא את הנוהל ולבצעו בסביבה סטרילית, ולהקפיד להגן על חיבורי מנעול Luer מפני כל זיהום שהוא.

⚠ אסור לנתק את המחסנית מיחידת הבקרה, אלא אם מהדקי הצינורית סגורים.

⚠ לאחר הפסקת הטיפול אין מדידות ICP ואין איריגציה וניקוז. מצב זה גורם סיכון ל-ICP גבוה היכול לגרום לנזק מוחי.

7.10. חיבור מחדש של הקתטר וערכת הצינוריות לאחר השהייה

כדי לחבר את ערכת הצינוריות לקתטר לאחר הפסקה זמנית של הטיפול, יש לפעול בנוהל הזה:

1. יש לוודא שהנוהל נעשה בסביבה סטרילית.
2. יש לוודא שכל הצנרת של הקתטר ושל ערכת הצינוריות מהודקת לפני הסרת מכסה Luer כלשהו.
3. יש להפריד את מחבר הנקבה של הקתטר ממחבר הזכר של הקתטר. יש להפריד את מחבר הנקבה של ערכת הצינוריות ממחבר הזכר של ערכת הצינוריות.
4. יש לחבר את צד האיריגציה של הקתטר לצד האיריגציה של ערכת הצינוריות, צנרת המהדק הכחול. לאחר מכן יש לחבר את צד הניקוז של הקתטר לצד הניקוז של ערכת הצינוריות, צנרת המהדק הלבן. הקתטר מחובר כעת לערכת הצינוריות.

5. יש לפתוח את המהדקים הלבנים של צד הניקוז ולאחר מכן את המהדקים הכחולים של צד האיריגציה ולהתחיל בטיפול. אם מערכת IRRFlow CNS אינה אמורה להתחיל לפעול מיידית, יש לשמור שכל המהדקים יהיו סגורים עד סמוך לתחילת הטיפול.

כדי להגן על המטופל מזיהום, חשוב לעשות את הנוהל בסביבה סטרילית, ולהקפיד להגן על חיבורי מנעול Luer מפני כל זיהום שהוא.



7.11. שינוי הגדרות בזמן טיפול

7.11.1. שינוי הגדרות קצב זרימה

לפני תחילת טיפול או בכל עת במהלכו המשתמש רשאי לשנות את הגדרות קצב הזרימה על ידי בחירת קצב הזרימה המוצג על מסך המגע, ולאחר מכן על ידי לחיצה על הלחצן מעלה/מטה שבתצוגה.

במצב העבודה Drain Above (ניקוז מעל) אין שום איריגציות ויש ניקוז רק אם ה-ICP שנמדד הוא מעל לערך שקבע המשתמש.

אפשר להשתמש בהגדרה של זרימה גבוהה בשעת ניקוז נוזל דמי. אפשר להשתמש בהגדרה של זרימה נמוכה לשם ניטור ICP וניקוז נוזל צלול יותר.

יש לבדוק תקופתית שקיים קצב זרימת איריגציה כמצופה על ידי מבט בתא הטפטוף.

7.11.2. בקרת אזעקות ICP גבוה ונמוך

בכל עת במשך הטיפול המשתמש יכול לשנות את ההגדרות של אזעקות ICP גבוה ונמוך על ידי לחיצה על הלחצנים המתאימים הנמצאים מימין לתצוגה.

ברירת מחדל עבור אזעקת ICP גבוה היא 15 מ"מ כספית ועבור אזעקת ICP נמוך – 0 מ"מ כספית.

במהלך הפסקת חשמל, רמות אזעקת ICP גבוה ונמוך יישמרו אם הסוללה הפנימית לא התרוקנה. לאחר תחילת הפסקת חשמל, הסוללה לא תתרוקן עד שיעברו 30 דקות לפחות.

רמות אזעקת ICP מוגדרות לפי שיקול דעתו של הנירוכירורג האחראי. רמות אזעקת ICP שגויות עלולות לגרום לפגיעה חמורה במטופל. אזעקות ICP הן אמצעי להגן על המטופל מפני עודף איריגציה או עודף ניקוז שעלולים להזיק למטופל והנגרמים בגלל שינוי קליני, שגיאת ציוד, סתימה חלקית או מלאה בערכת הצינוריות של IRRFlow או בקטר של IRRFlow.



7.12. כונוני גובה של שקית ניקוז

אפשר לכוון את המרחק של שקית הניקוז מיחידת הבקרה על ידי שימוש בחלק של לוח יחידת הבקרה המתואר בסעיף 5.5.

הורדת שקית הניקוז אמורה להגביר את זרם הניקוז. הרמת שקית הניקוז אמורה להפחית את זרם הניקוז. יש לבדוק את זרם הניקוז בתא הטפטוף של שקית הניקוז.

כווןן שגוי של זרם הניקוז יכול לגרום לפגיעה חמורה של המטופל. חובה לעקוב תקופתית על זרם הניקוז והתקדמותו.



קצב ניקוז גבוה מדי עלול לגרום עלול לגרום לדימום ת"ג או לסתימת הקטר.



7.13. הפסקת הטיפול

יש ללחוץ על לחצן הפעלה/הפסקה ביחידת הבקרה כדי להפסיק את הטיפול. המערכת תיתן סימן חזותי לכך שהטיפול הופסק.

יש לעבור לסעיף 7.3 כדי לעשות את הבדיקות ההכרחיות לפני התחלת הטיפול מחדש.

הפסקת הטיפול גורמת להפסקת מדידות ICP, איריגציה וניקוז.



7.14. העברת יחידת הבקרה

אפשר להעביר את יחידת הבקרה ממחלקה למחלקה בתוך בית החולים בשעת הטיפול. יחידת הבקרה יכולה לפעול עם סוללה, פרטי הטיפול בעזרת סוללה נמצאים בסעיף 8.

אם המטופל נחשב ליציב מספיק, אפשר להדק את הקטר ולנתקו עבור העברה בין בתי חולים כמתואר בסעיף 7.9.

7.15. הסרת הקטר, ערכת הצינוריות ונוזלי האיריגציה והטיפול בהם

יש להפסיק את הטיפול בלחיצה על לחצן הפעלה/הפסקה ביחידת הבקרה.

כדי להסיר את המחסנית מיחידת הבקרה יש לוודא שיחידת הבקרה פועלת; יש לסגור את המהדק שעל הצנרת, לפתוח את מכסה המחסנית ולהפריד את המחסנית מיחידת הבקרה.

ערכת הצינוריות, הקתטר ושקית הניקוז עם שארית תכולתן הם פסולת מזוהמת המהווה סיכון ביולוגי ויש לסלקם לאשפה בהתאם לנהלים השגרתיים של בית החולים בעניין זה.

אסור לנתק את המחסנית מיחידת הבקרה, אלא אם המהדקים שעל ערכת הצינוריות סגורים.



7.16. יומן

יחידת הבקרה יוצרת יומן מדידות ואירועים ואפשר לאחזרו על ידי הכנסת החסן נייד USB ליציאת ה-USB.

לפרטים על ייצוא נתוני היומן והשימוש בהם יש לפנות לשירות לקוחות.

היומן מאוחסן בזיכרון בלתי נדיף והוא נשמר כשמכבים את יחידת הבקרה כמו גם במקרה של הפסקת חשמל והתרוקנות הסוללה לאחר מכן. שעת הכיבוי נרשמת ביומן.

היומנים מכילים את היסודות הבאים לכל הפחות:

- זמן אמת של האירוע
- סוג אירוע (למשל יומן נורמלי או שגיאה)
- מדידת לחץ אחרונה בעת האירוע
- שלב הטיפול בעת האירוע
- הגדרת זרם משאבה בעת האירוע
- מצב שסתום הצביטה בעת האירוע

8. סוללה

יחידת הבקרה מצוידת בסוללה, ואפשר לטעון אותה דרך רשת החשמל. כשיחידת הבקרה מחוברת לרשת החשמל, הסוללה מוטענת. הסוללה מתוכננת לשימוש במשך 60 דקות לפחות. כשבסוללה יש חשמל המספיק לפעילות של 30 דקות לכל הפחות, תישמע אזעקה ויופיע סימן בתצוגה המתריע שיש לחבר את יחידת הבקרה לרשת החשמל.

כאשר כבר אין אפשרות לעשות איריגציה ולנקז בגלל סוללה שהתרוקנה, המערכת תשמיע אזעקה רבת עוצמה למשך 5 דקות. כאשר הסוללה ריקה אין שום אפשרות לעשות איריגציה או לנקז, והמערכת תעבור למצב בטוח.

החלפת הסוללה תיעשה בידי אנשי צוות במינוי IRRAS.

כדי לנתק את היחידה מרשת החשמל יש להוציא את תקע החשמל מצדה האחורי של יחידת הבקרה.

9. אזעקות, התראות ואזהרות

פתרון או פעולה אפשריים	בעיה
יש לבדוק אם נבחרו האפשרות Drain Above (ניקוז מעל) או קצב איריגציה של 0 מ"ל לשעה. יש לבדוק אם שקית האיריגציה ריקה.	הטיפול מתקיים אך לא נראית זרימה בתא הטפטוף של האיריגציה.
יש לבדוק שהמהדקים של צינורית הניקוז פתוחים – הם אמורים להיות פתוחים בשעת הטיפול. יש לבדוק כדי לוודא שאין פיתולים או סתימה בצנרת. יש לבדוק את כל המהדקים בערכת הצינוריות כולה. יש לבדוק אם קיימות אזעקות. יש לבדוק את הגדרות קצב האיריגציה ולבחון את זרם האיריגציה בתא הטפטוף של האיריגציה. יש להפסיק את הטיפול ולהודיע לנורוכירורג.	הטיפול מתקיים אך לא נראית זרימה בתא הטפטוף של הניקוז.
יש לבדוק איזה סמלי אזעקה מופיעים בתצוגה [המקטע Alarm Information (מידע על אזעקות)]. האם המחסנית מחוברת כהלכה? האם צינורית האיריגציה מחוברת לחרוץ חיישן האוויר בצורה נכונה?	לא ניתן להתחיל את הטיפול.

9.1. מידע אזעקות

המערכת משגיחה באופן תקופתי במהלך הטיפול על מגבלות האזעקה הניתנות לכוונון.

מצב ICP	עדיפות האזעקה	ההודעה המוצגת	ניקוז מותר	איריגציה מותרת	דרישות נוספות
אזעקת ICP נמוך	נמוכה	אזעקת ICP נמוך (Low ICP Alarm)	לא	לא	<ul style="list-style-type: none"> אזעקה מופעלת כשה- ICP נמוך מהמגבלה של אזעקת ICP נמוך אזעקה נגמרת כשהלחץ עולה על מגבלת האזעקה
אזעקת ICP גבוה	בינונית	אזעקת ICP גבוה (High ICP Alarm)	כן	כן	<ul style="list-style-type: none"> אזעקה מופעלת כשה- ICP גבוה מהמגבלה של אזעקת ICP גבוה אזעקה נגמרת כשהלחץ יורד מתחת למגבלת האזעקה
אזעקת ICP גבוה ביותר	גבוהה	אזהרת ICP גבוה יש לגעת כאן כדי להמשיך בטיפול (High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment)	כן	לא	<ul style="list-style-type: none"> אזעקה מופעלת כשה- ICP גבוה מהמגבלה של אזעקת ICP גבוה ביותר מ-3 מ"מ כספית ניקוז יתחיל כשהאזעקה הזאת מופעלת והוא ימשיך למשך שתי דקות. לאחר שתי דקות, השסתום ייסגר. היחידה לא תחזור לטיפול שתוכנת עד שהמשתמש מאשר את קבלת האזעקה בנגיעה באזור המסומן על המסך.

9.2. מגבלות אזעקה

טווח אזעקה על לחץ נמוך: -99 עד 10, ברירת המחדל היא 0 מ"מ כספית

טווח אזעקה על לחץ גבוה: +11 עד 99, ברירת המחדל היא 15 מ"מ כספית

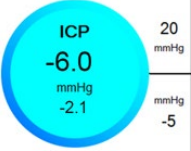
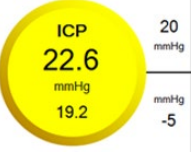
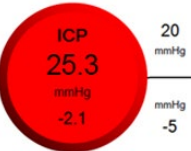


9.3. ניקוי אזעקות או השהייתן

כדי לנקות אזעקות הקשורות ללחץ יש ללחוץ על סמל האזעקה שבמסך המגע. הערה: הלחיצה על סמל זה יכולה להשהות את האזעקה למשך 30 שניות בכל המצבים שאינם אזעקות הקשורות ללחץ. בשעה שהאזעקה מושתקת, סמל האזעקה מהבהב.

9.4 עדיפות האזעקה

המערכת מעבירה את עדיפות האזעקה בעזרת אות נשמע וסמל עדיפות אזעקה במסך המגע. כשישנם כמה מצבי אזעקה, עדיפות האזעקה נקבעת לפי המצב על העדיפות הגבוהה ביותר.

עדיפות האזעקה	אות נשמע	סמל חזותי
נמוכה	2 צפצופים החוזרים על עצמם כל 30 שניות	
בינונית	3 צפצופים החוזרים על עצמם כל 7.5 שניות	
גבוהה	10 צפצופים החוזרים על עצמם כל 2.5 שניות	

9.5 רשימת הנחיות אזהרה

שילוב של סמל והנחיות חזותיות למשתמש יוצג במסך ה-LCD.

תיקון	עדיפות	אזהרה או תקלה
יש להחליף את הצנרת או את שקית נוזלי האיריגציה	גבוהה	חיישן אוויר מזהה שאין צנרת או שהשקית ריקה
יש לחבר מחדש לרשת החשמל	נמוכה	סוללה עומדת להתרוקן בעוד פחות מ-30 דקות
יש לחבר מחדש לרשת החשמל	גבוהה	סוללה התרוקנה
יש להפעיל את יחידת הבקרה מחדש או לחבר את המחסנית שוב	בינונית	שגיאות טכניות ביחידת הבקרה
יש להחליף את שקית האיריגציה	נמוכה	שקית האיריגציה ריקה
יש לסגור את דלת המחסנית	נמוכה	דלת המחסנית פתוחה
יש לחבר את המחסנית	בינונית	חיבור המחסנית
יש לכייל	נמוכה	נדרש כיול
יש להודיע לאיש צוות רפואי מוסמך	נמוכה	אזעקת ICP נמוך. ה-ICP הוא מתחת לרמת האזעקה הנמוכה שהגדיר המשתמש
יש להודיע לאיש צוות רפואי מוסמך	בינונית	אזעקת ICP גבוה. ה-ICP הוא מעל לרמת האזעקה הגבוהה שהגדיר המשתמש
יש להודיע לאיש צוות רפואי מוסמך	גבוהה	אזעקת ICP גבוה ביותר. ה-ICP הוא מעל לרמת האזעקה הגבוהה שהגדיר המשתמש ביותר מ-3 מ"מ כספית

9.6. פתרון בעיות הגורמות לאזעקות

פתרונות אפשריים	סיבה אפשרית	תצוגה
<ul style="list-style-type: none"> יש להעריך את המטופל כדי להבטיח שמצבו תקין. יש למדוד את יחידת הבקרה מחדש ל-0. יש להבטיח שהקתטר והצינורות היוצאים מהקתטר אינם מפותלים או פגומים באופן שגורם לזרימה להאט או להפסיק. יש לבדוק את הצינורות ואת הקתטר ולראות אם יש בהם פיתולים, יש לבדוק את כל המהדקים ולוודא שהם פתוחים. יש להמתין כמה מחזורים כדי לראות אם המערכת מסוננת את עצמה. יש לקרוא לרופא. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. תזוזת המטופל גורמת לקריאת ICP שגויה. 2. ה-ICP גבוה מדי. 3. סתימת קתטר. 4. שסתום הצינורית המובילה מהקתטר נסגר. 5. הקתטר או הצינורית של הקתטר התפתלו. 6. ייתכן שיש הזרמת נוזלים הגורמת לקפיצה רגעית בקריאת הלחץ. 7. המטופל אינו מנוטר כהלכה. 	
<ul style="list-style-type: none"> יש להעריך את המטופל כדי להבטיח שמצבו תקין. יש למדוד את יחידת הבקרה מחדש ל-0. יש להבטיח שהקתטר והצינורות היוצאים מהקתטר אינם מפותלים או פגומים באופן שגורם לזרימה להאט או להפסיק. יש לספק בולוס אם יש סיבה להאמין שהקתטר סתום. יש לקרוא לרופא. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. תזוזת המטופל גורמת לקריאת ICP שגויה. 2. ה-ICP גבוה מדי. 3. סתימת קתטר. 4. שסתום הצינורית המובילה מהקתטר נסגר. 5. הקתטר או הצינורית של הקתטר התפתלו. 6. ייתכן שיש הזרמת נוזלים הגורמת לקפיצה רגעית בקריאת הלחץ. 7. המטופל אינו מנוטר כהלכה. 	
<ul style="list-style-type: none"> לפני נקיטת כל פעולה שהיא יש להמתין שני מחזורים (מותר להשתיק את האזעקה), לעתים המערכת מתקנת את עצמה. יש להעריך את המטופל כדי להבטיח שמצבו תקין. יש למדוד את יחידת הבקרה מחדש ל-0. יש להבטיח שהקתטר והצינורות היוצאים מהקתטר אינם מנותקים. יש להרים את שקית הניקוז. יש לקרוא לרופא. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. המטופל זז וגרם לקריאת ICP שגויה. 2. שקית הניקוז מוקמה נמוך מדי וכך נגרם ניקוז יתר. 3. המטופל אינו מנוטר כהלכה. 	

10. טיפול ותחזוקה

10.1. תחזוקה מונעת

המשתמש אינו נדרש לעשות תחזוקה מונעת כלשהי לצידוד. מתן שירות מותר אך ורק לאנשי שירות מוסמכים של IRRAS.

10.2. ניקוי וחיטוי

ערכת הצינוריות נמסרת כשהיא סטרילית, היא מיועדת לשימוש חד פעמי ואסור לנקות אותה, לחטא אותה או לעקר אותה מחדש.

יש לנקות את יחידת הבקרה אחרי כל טיפול וטיפול.

אם נוזלים נשפכים על יחידת הבקרה במהלך הטיפול, יש להשהות את הטיפול או להפסיקו ולנגב מיד את הנוזלים שנשפכו. יש לשמור את מכסה המחסנית סגור במהלך הניקוי.

השיטה המומלצת לניקוי היא לנגב את החלקים בעזרת חומרי חיטוי פעילי שטח תוך שימוש במטלית רכה.

מותר להשתמש אך ורק בנוזלי החיטוי שלהלן:

1. Denatured ethanol (אתנול מפוגל)
2. Isopropyl alcohol (אלכוהול איזופרופיל)
3. Chloroxyleneol 5% (כלורוקסילנול 5%)
4. Chlorhexidine (כלורהקסידין)

במקרה של ספק לגבי אופן ניקוי היחידה, השפעת הניקוי, הפונקציות ו/או הבטיחות של היחידה, יש להוציאה משירות ולהתייעץ עם המפיץ (סעיף 15).

אסור שנוזל יישפך מהמטלית במהלך הניקוי כיוון שהוא עלול לפגוע בצידוד. 

אסור להשתמש בכלי או במברשת בשעת הניקוי, כיוון שהם עלולים לפגוע בצידוד. 

אסור לעקר שום רכיב, חלק או אביזר של יחידת הבקרה של IRRASflow. 

11. העברה ואחסון

במהלך ההעברה יש לטפל בזהירות, ביחידת הבקרה, בערכת הצינוריות ובקתטר. יש לטפל ביחידת הבקרה לפי המפרט בסעיף 13.1.

אסור לעולם לאחסן את יחידת הבקרה בקרבת מקורות חום או במקומות שבהם היחידה עלולה להתחמם (למשל באור שמש ישיר).

אם יחידת הבקרה מאוחסנת בסביבה שהיא שונה מסביבת ההפעלה, יש להמתין שעה לפחות כדי שהיחידה תתאקלם בסביבתה החדשה ורק לאחר מכן מותר להתחיל את הטיפול.

12. הכשרה וסיוע

המשתמשים יהיו אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירוכירורגי. לקבלת ייעוץ וסיוע עם יחידת הבקרה ואביזריה יש לפנות למפיץ המקומי.

USA	כתובת:
US.customerservice@irras.com	כתובת דואר אלקטרוני:
+1-800-213-4604	טלפון:
גלובלי	כתובת:
global.customerservice@irras.com	כתובת דואר אלקטרוני:
31 20-210-1098	טלפון:
http://www.irras.com	:URL

13. נספח א

13.1. מפרט

13.1.1. סיווג מכשיר רפואי

יחידת הבקרה מסווגת כלהלן:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment – Class BF לפי
General requirements for safety :Part 1
- IEC 60601-1 Medical Electrical לפי חלק מיושם חסין דפיברילציה לפי
General requirements for safety :Equipment – Part 1
For continuous operation

13.1.2. תקני בטיחות

יחידת הבקרה וערכת הצגרת הם מאושרי סוג בהתאם לתקנים אלה:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1:
General requirements for safety
- IEC 60601-1-2: 2014 Medical Electrical Equipment – Part 1:
General requirements for safety – Section 2: Collateral standard:
Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- EN 62304: 2015 Medical device software – Software life-cycle
processes
- IEC 60601-1-6: 2010 Medical Electrical Equipment – Part 1:
General requirements for safety – Section 6: Collateral standard:
Usability
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Medical Electrical Equipment –
Part 1: General requirements for safety – Section 8: Collateral
standard: Tests and guidance for alarm systems in medical
electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-2-24: 2012 Medical electrical equipment – Part 2:
Particular requirements for the safety of infusion pumps and
controllers

13.1.3. תנאים סביבתיים ותנאי הטיפול

+15 עד 30°C	הפעלת יחידת הבקרה: טווח טמפרטורות
+15 עד 30°C	הפעלת ערכת הצינוריות: טווח טמפרטורות
30% – 95%	הפעלה: לחות אוויר
106 kPa – 70	הפעלה: לחץ סביבתי
-25 עד 60 °C (יחידת בקרה) -25 עד 50 °C (ערכת צינוריות)	טווח טמפרטורות לאחסון ולהעברה
20% – 80%	לחות אוויר באחסון ובהעברה
106 kPa – 50	לחץ סביבתי לאחסון ולהעברה
אפשר להעביר את המערכת ברחבי העולם בתובלה אווירית, בתובלה בכביש, באוניה וברכבת.	רעד/מכות/התנגשויות
אפשר להעביר את המערכת ברחבי העולם בתובלה אווירית, בתובלה בכביש, באוניה וברכבת.	נפילה/נפילה חופשית
יחידת הבקרה של IRRAfflow וערכת הצינוריות של IRRAfflow עומדות בדרישות בהתאם ל- IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility.	EMC/ESD
5 שנים	אורך חיי השירות של יחידת הבקרה של IRRAfflow
5 ימים	זמן שימוש מרבי של ערכת הצינוריות של IRRAfflow

13.1.4. מפרט טכני

מערכת ניקוז נוזל ת"ג והתקן ניטור ICP	תיאור
יחידת בקרה IRRAflow	שם
ICCU 020	מק"ט
35 (גובה) x 14 (רוחב) x 19 (עומק) ס"מ	מידות
3.5 ק"ג	משקל
100- עד 250 מ"מ כספית	טווח ICP*
±2 mmHg, או 10% הגדול ביותר מביניהם 0-99 mmHg בטווח של	דיוק ICP*
פחות מ-1 מ"מ כספית בין כיולים	סחף נקודת אפס של ICP
קצבי איריגציה: בולוס 0.5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 ו- 90 מ"ל לשעה בולוס 1.0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 ו- 180 מ"ל לשעה	קצבים לבחירת המשתמש
0.5 או 1.0 מ"ל	נפח לכל בולוס
± 0.4 מ"ל	דיוק נפח בולוס
1 מ"ל לשנייה	איריגציה מרבית של בולוס flow
180 מ"ל לשעה (קצב זרימה: 1 מ"ל שנייה)	זרימה מרבית, ממוצע במחזור מלא
550 מ"מ כספית	לחץ איריגציה מרבי
פחות ממ"ל 1	גודל בולוס מקרי בגלל סתימה
10 מ"ל	חלל מת מקצה הקתטר עד לחיישן הלחץ
1 Hz	רוחב פס מדידת לחצים (לחץ שוטף, לא ICP)
30 דקות לפחות	משך הפעלה על סוללה בקצב איריגציה מרבי
60 – 70 dB(A) במרחק של מטר אחד מיחידת הבקרה	רמת לחץ קולי של אזעקות
1.7 מ"ל	נפח מרבי לאיריגציה אפשרית במצב של תקלה יחידה
100 – 240 וולט ז"ח, 50 – 60 Hz	אספקת חשמל
20 ואט מקסימום	צריכת חשמל
10 שניות	משך התאוששות מדפיברילציה
רציף	מצב הפעלה
3.0–2.5 מטר	אורך כבל חשמל

אזעקת ICP גבוה פועלת כאזעקת סתימה (100-0 מ"מ כספית)	סף לחץ של אזעקת סתימה
חיישן אוויר	אמצעים המסופקים להגן על המטופל מאיריגציית אוויר
קו איריגציה של מחסנית וקתטר	חלק מיושם חסין דפיברילציה
T1.0A/L250V	נתיך

הערה: לא עשוי מלטקס גומי טבעי.
* טווח ודיוק חלים גם על הערכים המוצגים.

13.2. אביזרים וחלפים

יש לפנות למפיץ המקומי כדי להזמין את האביזרים או החלפים שלהלן.

- IRR*A*flow Tube Set, ICDS 020
- IRR*A*flow Laser Leveler, ICLS 010
- IRR*A*flow Drainage Collection System, DCS 010
- IRR*A*flow Catheter, ICGS 020
- IRR*A*flow CNS System User Manual
- IRR*A*flow Catheter User Manual

13.3. תמיכה, שירות וגריטה

כל עבודות התחזוקה והשירות של יחידת הבקרה ושל אביזריה ייעשו בידי IRRAS. המשתמש אינו יכול ואינו רשאי לתקן שום חלק מחלקי יחידת הבקרה, ערכת הצינוריות או הקתטר. כל ניסיון לתקן ו/או לשנות את המוצר מהווה הפרת התנאים וההגבלות של האחריות ופירושו הוא שכבר אי אפשר להבטיח את תפקוד היחידה ובטיחותה.

יש לשים לב שיחידת הבקרה מכילה חומרים היכולים להזיק לבני אדם, לבעלי חיים ולסביבתם.

USA **כתובת:**
US.customerservice@irras.com **כתובת דואר אלקטרוני:**
+1-800-213-4604 **טלפון:**

גלובלי **כתובת:**
global.customerservice@irras.com **כתובת דואר אלקטרוני:**
31 20-210-1098 **טלפון:**

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

יחידת הבקרה של *IRRAflow*, ערכת הצינוריות של *IRRAflow* והקטר של *IRRAflow* חייבים טיפול המתאים למדיניות בית החולים בעניין ניהול פסולת סביבתית וביולוגית מסוכנת.



14. נספח ב'

14.1. תאימות אלקטרומגנטית

בדיקות תאימות אלקטרומגנטית נערכו בעזרת כבל חשמל 2.5 מטר.

הדרכה והצהרת יצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
יחידת הבקרה של <i>IRRAflow</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> מיועדות לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמתואר להלן. על הלקוח או המשתמש של מערכת <i>IRRAflow</i> CNS להבטיח שהיא משמשת בסביבה כזאת.		
סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	תאימות	בדיקת פליטות
יחידת הבקרה של <i>IRRAflow</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> חייבות לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי למלא את תפקידן הפנימי. הפליטות עלולות להשפיע על ציוד אלקטרוני סמוך.	Group 1	פליטות RF CISPR 11
יחידת הבקרה של <i>IRRAflow</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> מתאימות לשימוש בסביבת בית חולים, כולל חדרי ניתוח ויחידות טיפול נמרץ. יש לחברן ישירות אל רשת אספקת החשמל במתח נמוך של בית החולים.	Class A	פליטות RF CISPR 11


Table B-1 תאימות אלקטרומגנטית

רמת תאימות	רמת בדיקה של IEC 60601	בדיקת חסינות
6 kV +/- מגע 8 kV +/- אוויר	6 kV +/- מגע 8 kV +/- אוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
2 kV +/- עבור קווי אספקת חשמל	2 kV +/- עבור קווי אספקת חשמל	העברה חשמלית מהירה / פרץ IEC 61000-4-4
1 kV +/- מצב דיפרנציאלי 2 kV +/- מצב רגיל	1 kV +/- מצב דיפרנציאלי 2 kV +/- מצב רגיל	נחשול IEC 61000-4-5
$U_T < 5\%$ (נפילה >95% ב- UT) עבור 0.5 מחזור 40% UT (נפילה של 60% ב- UT) עבור 5 מחזורים 70% UT (נפילה של 30% ב- UT) עבור 25 מחזורים $U_T < 5\%$ (נפילה >95% ב- UT) עבור 5 שניות	$U_T < 5\%$ (נפילה >95% ב- UT) עבור 0,5 מחזור 40% UT (נפילה של 60% ב- UT) עבור 5 מחזורים 70% UT (נפילה של 30% ב- UT) עבור 25 מחזורים $U_T < 5\%$ (נפילה >95% ב- UT) עבור 5 שניות	נפילות מתח, הפסקות קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11
3 A/m	3 A/m	שדה מגנטי של תדירות חשמל (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

טבלה ב' - חסינות אלקטרומגנטית

הדרכה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

יחידת הבקרה של IRRaflow וערכת הצינוריות של IRRaflow מיועדים לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמתואר להלן. IRRaflow על הלקוח או המשתמש של יחידת הבקרה של IRRaflow CNS וערכת הצינוריות של IRRaflow להבטיח שהן משמשות בסביבה כזאת.

סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקה של IEC 60601	בדיקת חסינות
<p>אסור להשתמש בציוד תקשורת רדיו נישא ונייד במרחק מיחידת הבקרה של IRRaflow וערכת הצינוריות של IRRaflow, כולל כבלים, שאינו מרחק ההפרדה המומלץ שחושב מהמשוואה החלה על תדירות המשדר.</p> <p style="text-align: center;">מרחק הפרדה מומלץ</p> <p style="text-align: center;">$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz עד 800MHz</p> <p style="text-align: center;">$d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz עד 2.5GHz</p> <p style="text-align: center;">$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz עד 2.5GHz</p> <p>כאשר P הוא הספק מוצא נקוב מרבי של המשדר ביחידות וואט (W) לפי יצרן המשדר d- הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>עוצמות השדות ממשרי RF נייחים, כפי שנקבע באמצעות סקר אתרים אלקטרומגנטיים,</p> <p>^a חייב להיות נמוך יותר מרמת התאימות בכל אחד מטווחי התדרים. ^b</p> <p>הפרעה עלולה להתרחש בקרבת הציוד המסומן בסמל שלהלן.</p> <div style="text-align: center;">  </div>	3 V _{rms}	3 Vrms עד 150 kHz 80 MHz	הולכת RF IEC 61000-4-6
	3 V/m	3 V/m 80 MHz עד 2,5 GHz	הקרנת RF IEC 61000-4-3
<p>הערה 1 ב-80MHz וב-800MHz, טווח התדרים הגבוה יותר חל.</p> <p>הערה 2 ייתכן שהנחיות אלה אינן חלות בכל מקרה ומקרה. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והיא מוחזרת ממבנים, מחפצים ומאנשים.</p>			
<p>^a עוצמת השדה הנוצר ממשרים נייחים, כגון תחנות בסיס עבור טלפונים הפועלים על רדיו (טלפונים סלולריים או אלחוטיים) ומכשירי רדיו נייחים יבשתיים, חובי רדיו, שידור רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה אינה ניתנת לחיזוי תיאורטי מדויק. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנובעת ממשרי RF נייחים, יש לשקול לעשות סקר אתרים אלקטרומגנטיים. אם עוצמת השדה שנמדד במקום שבו משתמשים ביחידת הבקרה של IRRaflow ובערכת הצינוריות של IRRaflow חורגת מרמת תאימות RF הישימה המתוארת לעיל, יש לערוך תצפית על יחידת הבקרה של IRRaflow ועל ערכת הצינוריות של IRRaflow כדי לאמת שפעולתן תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כגון שינוי כיוון או שינוי מיקום של יחידת הבקרה של IRRaflow וערכת הצינוריות של IRRaflow.</p> <p>^b מעל טווח תדרים של 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדות חייבות להיות פחות מ-3 V/m.</p>			

טבלה ב'- חסינות אלקטרומגנטית

מרחקי הפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד ליחידת הבקרה של IRRAf_{low} וערכת הצינוריות של IRRAf_{low}

מערכת IRRAf_{low} CNS מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה יש בקרה על הפרעות RF קורנות. הלקוח או המשתמש של יחידת הבקרה של IRRAf_{low} וערכת הצינוריות של IRRAf_{low} יכולים לעזור למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות בכך שישמרו על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד (משדרים) ויחידת הבקרה של IRRAf_{low} וערכת הצינוריות של IRRAf_{low} לפי ההמלצות להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק הפרדה לפי תדירות המשדר (מטר)			הספק מוצא מרבי (נקוב של משדר (W))
עד 800 MHz 2.5 GHz	עד 80 MHz 800 MHz	עד 150 kHz 80 MHz	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.78	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.8	3.8	3.8	10
23	12	12	100

לגבי משדרים בעלי הספק מוצא מרבי נקוב שאינו מופיע לעיל, מרחק הפרדה המומלץ במטרים ניתן להערכה תוך שימוש במשוואה הישימה על תדירות המשדר, כאשר P הוא הספק המוצא המרבי הנקוב של המשדר ביחידות ואט (W) לפי יצרן המשדר.

הערה 1 ב-80MHz וב-800MHz, מרחק הפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל.
הערה 2 ייתכן שהנחיות אלה אינן חלות בכל מקרה ומקרה. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מחפצים ומאנשים.

טבלה ב' - מרחקי הפרדה מומלצים

15. פרטי התקשרות

יצרן:



USA כתובת:
IRRAS USA, Inc.
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
USA
http://www.iras.com :URL
US.customerservice@iras.com כתובת דואר אלקטרוני:
+1-800-213-4064 טלפון:

מחדש הזמנה פרטי:
USA כתובת:
US.customerservice@iras.com כתובת דואר אלקטרוני:
+1-800-213-4604 טלפון:
גלובלי כתובת:
global.customerservice@iras.com כתובת דואר אלקטרוני:
31 20-210-1098 טלפון:

http://www.iras.com :URL

נציג EC:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands