



IRRAflow[®] CNS System, unità di controllo e set di tubi

Manuale per l'utente

7000350 Rev. H (Tradotto da 7000219 Rev. H)

Monitoraggio della PIC e drenaggio del liquido intracranico



Sommario

1.	Introduzione.....	5
1.1.	Definizioni	5
1.2.	Descrizione generale	5
1.3.	Uso previsto	6
1.4.	Indicazioni per l'uso.....	6
1.5.	Controindicazioni	7
2.	Norme di sicurezza.....	8
2.1.	Norme di sicurezza generali	8
2.2.	Sicurezza del paziente	9
2.3.	Sicurezza operativa	11
3.	Il manuale.....	11
4.	Etichette.....	12
4.1.	Unità di controllo	12
4.2.	Set di tubi	13
4.3.	Altri simboli	14
5.	Descrizione del sistema.....	15
5.1.	IRRAflow CNS System	15
5.2.	Descrizione del funzionamento.....	16
5.3.	Controlli utente	17
5.3.1.	Pannello anteriore con interfaccia utente e touchscreen 17	
5.3.2.	Display	18
5.3.3.	Schermate del display.....	19
5.4.	Collegamento del set di tubi	22
5.5.	Regolazione dell'altezza, gancio per la sacca e porta USB	23
5.6.	Accessori	24
5.6.1.	Descrizione del set di tubi.....	24
5.6.2.	Descrizione del catetere	25
6.	Dotazione aggiuntiva.....	26
6.1.	Sacca di irrigazione e liquidi di irrigazione	26
6.2.	Periferica di memorizzazione USB.....	26
6.3.	Livella laser	26
7.	Istruzioni per l'uso.....	26
7.1.	Configurazione iniziale dell'unità di controllo.....	26
7.2.	Preparazioni	27
7.2.1.	Preparazione dell'unità di controllo	27
7.2.2.	Accensione del sistema.....	27
7.2.3.	Impostazione della data e dell'ora.....	27
7.2.4.	Configurazione dell'unità di controllo per il trattamento 28	
7.2.5.	Regolazione dell'altezza dell'unità di controllo	28
7.2.6.	Collegamento del set di tubi.....	28
7.2.7.	Ispezione del set di tubi, configurazione, calibrazione e riempimento	29
7.2.8.	Inserimento e fissaggio del catetere.....	34
7.2.9.	Collegamenti tra catetere e set di tubi	34

7.3.	Checklist dell'utente.....	34
7.4.	Inizio del trattamento	35
7.5.	Controlli da effettuare durante il trattamento.....	35
7.6.	Bolo	35
7.7.	Sostituzione della sacca di irrigazione	36
7.8.	Svuotamento della sacca di drenaggio.....	36
7.9.	Trattamento in pausa, scollegamento del catetere e del set di tubi	37
7.10.	Ricollegamento del catetere e del set di tubi dopo la pausa del trattamento.....	38
7.11.	Modifica delle impostazioni durante il trattamento	39
	7.11.1. Modifica delle impostazioni della velocità di flusso	39
	7.11.2. Controlli dell'allarme PIC più alta e più bassa.....	39
7.12.	Regolazioni dell'altezza della sacca di drenaggio	40
7.13.	Arresto del trattamento	40
7.14.	Spostamento dell'unità di controllo	40
7.15.	Rimozione e gestione del set di tubi, del catetere e dei liquidi di irrigazione.....	41
7.16.	Funzione di log	41
8.	Batteria.....	42
9.	Allarmi, avvisi e avvertenze.....	42
	9.1. Informazioni sugli allarmi.....	43
	9.2. Limiti degli allarmi	44
	9.3. Eliminazione o interruzione temporanea degli allarmi	44
	9.4. Priorità allarme.....	44
	9.5. Elenco di messaggi di avvertenza	45
	9.6. Allarmi e risoluzione dei problemi	46
10.	Cura e manutenzione	47
	10.1. Manutenzione preventiva	47
	10.2. Pulizia e disinfezione	47
11.	Trasporto e conservazione	48
12.	Formazione e assistenza	48
13.	Appendice A	49
	13.1. Specifiche	49
	13.1.1. Classificazione del dispositivo medico	49
	13.1.2. Norme di sicurezza.....	49
	13.1.3. Condizioni ambientali e di gestione.....	50
	13.1.4. Specifiche tecniche	51
	13.2. Accessori e parti di ricambio	52
	13.3. Supporto, assistenza e rottamazione	52
14.	Appendice B	53
	14.1. Compatibilità elettromagnetica	53
15.	Contatti	57



IMPORTANTE

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze.
Gli utenti di IRR*A*flow CNS System devono essere addestrati da personale medico qualificato ed esperto in trattamenti neurologici/neurochirurgici.

IRRAS si assume la responsabilità della sicurezza, dell'usabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se:

- l'apparecchio viene utilizzato in conformità all'uso previsto,
- la manutenzione e le riparazioni vengono eseguite da tecnici scelti da IRRAS,
- l'apparecchio viene utilizzato in conformità alla documentazione del prodotto.

1. Introduzione

1.1. Definizioni

IRRAflow CNS System	Sistema di drenaggio del liquido intracranico e dispositivo di monitoraggio della PIC
Unità di controllo IRRAflow	L'unità di controllo del sistema IRRAflow CNS System
Set di tubi IRRAflow	Cassetta sterile monouso e set di tubi
Catetere IRRAflow	Catetere sterile monouso
PIC	Pressione intracranica
LCS	Liquido cerebrospinale

1.2. Descrizione generale

IRRAflow CNS System è un sistema di drenaggio intracranico destinato all'uso da parte di personale medico ospedaliero specializzato, qualificato ed esperto nei trattamenti neurochirurgici.

La pressione intracranica viene mantenuta a un livello di sicurezza attraverso il drenaggio del liquido intracranico in eccesso. Il sistema è dotato di un meccanismo di supporto di irrigazione, utilizzato per irrigare il sistema in maniera controllata e programmata allo scopo di ridurre al minimo l'occlusione del catetere. È inoltre possibile somministrare un bolo manuale per prevenire l'occlusione del catetere o per eliminarla nel caso in cui dovesse verificarsi. Questo meccanismo funziona producendo un impulso di bolo utilizzando brevi periodi di flusso elevato (ossia impulsi di flusso).

Il monitoraggio della PIC viene effettuato mediante sensori di pressione situati nel set di tubi IRRAflow.

Il trattamento inizia con la preparazione del sistema IRRAflow CNS System, ad esempio installando il set di tubi IRRAflow (d'ora in avanti set di tubi) sull'unità di controllo IRRAflow (d'ora in avanti unità di controllo), riempiendo i tubi del set di tubi, calibrando i sensori di pressione, nonché immettendo le impostazioni paziente. Parallelamente, si inserisce il catetere IRRAflow (d'ora in avanti catetere) nella posizione corretta nel cranio del paziente, fissandolo con suture, dopo di che se ne verifica il funzionamento.

A questo punto, si collega il set di tubi al catetere; prima di iniziare il trattamento, si regola l'altezza dell'unità in modo che risulti allineata al meato acustico esterno del paziente.

Durante il trattamento, i dati relativi alle misurazioni della PIC vengono riportati sul display dell'unità di controllo sotto forma di numeri. Questi dati vengono anche raccolti in un file di log. I livelli di allarme che segnalano una PIC alta o bassa sono visibili sull'unità di controllo e possono essere regolati nelle impostazioni.

Se necessario, il trattamento può essere messo in pausa e il paziente può essere scollegato dall'unità di controllo per un breve periodo di tempo (ad esempio, per una risonanza magnetica).

Al termine del trattamento, è possibile estrarre dalla periferica di memorizzazione USB un file di log contenente gli eventi verificatisi durante l'intervento e l'andamento della PIC.

L'utente può scegliere di terminare il trattamento in qualsiasi momento.

L'apparecchio utilizza un sistema di allarme con tre livelli di priorità incorporato nell'unità di controllo per fornire, in caso di errori, allarmi diversi in base alla gravità del problema e garantire la sicurezza del paziente.

1.3. Uso previsto

IRRAflow CNS System deve essere utilizzato per il monitoraggio della pressione intracranica e il drenaggio del liquido intracranico. Il sistema consiste dell'unità di controllo IRRAflow e di due componenti monouso: il set di tubi IRRAflow e il catetere IRRAflow.

IRRAflow CNS System deve essere utilizzato esclusivamente da personale appositamente addestrato nella gestione di condizioni cliniche rilevanti. Durante l'intero trattamento l'utente deve monitorare sia il paziente che l'apparecchio.

L'unità di controllo deve essere utilizzata unicamente con il set di tubi, il catetere e i liquidi di irrigazione indicati dal produttore, IRRAS.

1.4. Indicazioni per l'uso

L'uso di IRRAflow CNS System è indicato nei casi in cui sia necessario monitorare la pressione intracranica (PIC) e per drenare esternamente il liquido intracranico in eccesso allo scopo di ridurre la PIC in pazienti che necessitano di un sistema di drenaggio e monitoraggio esterno.

1.5. Controindicazioni

IRRAflow CNS System non è indicato per il drenaggio lombare.

A causa della gravità della patologia di base, tutte le seguenti controindicazioni per IRRAflow CNS System sono collegate e devono essere prese in considerazione dal medico secondo i casi:

- Diatesi emorragica nota
- Terapia anticoagulante
- Disturbi della coagulazione
- Emofilia
- Piastrine basse
- Trattamento con Warfarin o Clopidogrel
- Presenza di infezioni nell'area circostante il catetere, inclusa la pelle, il tessuto sottocutaneo, l'osso e lo spazio epidurale.

L'uso dell'unità di controllo è controindicato nei casi in cui non sia disponibile 24 ore su 24 personale qualificato che supervisioni il monitoraggio e il drenaggio.

2. Norme di sicurezza

2.1. Norme di sicurezza generali

-  Questo dispositivo deve essere adoperato esclusivamente da personale medico qualificato e con esperienza in ambito neurochirurgico. Un uso diverso da quello indicato può comportare rischi per il paziente e/o l'utente.
-  L'unità di controllo *IRRAflow* deve essere utilizzata esclusivamente con il set di tubi *IRRAflow* e il catetere *IRRAflow*. L'uso di altri componenti può causare lesioni ai pazienti.
-  Per ridurre il rischio di interferenza da parte di fonti esterne, non utilizzare l'unità di controllo *IRRAflow* e il set di tubi *IRRAflow* vicino a forti fonti di radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, apparecchiature per diatermia, risonanza magnetica).
-  Quando si sposta l'unità di controllo verso l'alto o verso il basso, esiste un rischio di pizzicamento per l'utente. Prestare attenzione quando si eseguono queste azioni.
-  Dopo l'uso, il set di tubi *IRRAflow*, il catetere *IRRAflow* e la sacca di drenaggio devono essere gestiti secondo le istruzioni contenute nella Sezione 7.15.
-  Il paziente non deve toccare l'unità di controllo durante il trattamento. Nel caso in cui il paziente tocchi accidentalmente una qualsiasi parte dell'apparecchio, il trattamento può risultare compromesso.
-  Nella porta USB dell'unità di controllo *IRRAflow* è possibile inserire solo chiavette USB. Un uso errato può compromettere l'integrità dell'unità di controllo.
-  Non è possibile eseguire trattamenti se la temperatura ambiente o la pressione atmosferica supera uno qualsiasi dei limiti indicati nel presente manuale (vedere la Sezione 13).
-  Le misurazioni della PIC non sono attendibili durante la defibrillazione e in tale evenienza occorre adottare tutte le precauzioni necessarie.
-  L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di miscele anestetiche infiammabili o di altri gas infiammabili.

-  Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio poiché possono comprometterne le prestazioni e la sicurezza.
-  Il catetere *IRRAflow* non è indicato per l'inserimento in area lombare.
-  È necessaria la disponibilità 24 ore su 24 di personale qualificato che supervisioni il monitoraggio e il drenaggio.
-  Il set di tubi *IRRAflow* e il catetere *IRRAflow* non devono essere riutilizzati, rigenerati o risterilizzati se la relativa confezione viene aperta ma i dispositivi non vengono utilizzati.
-  L'uso del set di tubi *IRRAflow* è limitato a ≤ 5 giorni.
-  L'uso del catetere *IRRAflow* è limitato a ≤ 5 giorni.

2.2. Sicurezza del paziente

-  Non collegare il catetere all'unità di controllo *IRRAflow* durante la configurazione dell'unità di controllo per il trattamento. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
-  Prima di eseguire il trattamento su ogni nuovo paziente, collegare un set di tubi *IRRAflow* e un catetere *IRRAflow* non utilizzati e sterili seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 7.2. Per accertarsi che questi accessori siano sterili, prima dell'uso l'utente deve verificare che la confezione del prodotto sia integra e che la data di scadenza non sia stata superata.
-  Il set di tubi *IRRAflow* e il catetere *IRRAflow* sono componenti monouso. L'impiego dello stesso componente per più trattamenti potrebbe essere nocivo per il paziente.
-  Il catetere *IRRAflow* deve essere estratto dalla sua confezione e preparato in un'area sterile.
-  Quando si eseguono operazioni nell'area circostante il catetere, è necessario indossare mascherina e guanti sterili.
-  Per evitare la contaminazione, maneggiare con cura il set di tubi *IRRAflow* e il catetere *IRRAflow* mentre vengono collegati. Prestare particolare attenzione al catetere e al collegamento del set di tubi al catetere, nonché al collegamento della sacca di drenaggio del liquido.

-  Quando si sostituisce la sacca di drenaggio vuota con una nuova, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare l'insorgere di infezioni nei pazienti (Sezione 7.7).
-  Quando si scollega il catetere *IRRAflow* dal set di tubi *IRRAflow*, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare l'insorgere di infezioni nei pazienti (Sezione 7.9).
-  Per eseguire i trattamenti con il sistema *IRRAflow* CNS System, è possibile utilizzare solo i liquidi di irrigazione specificati nel presente manuale (Sezione 6.1). Per ogni nuovo trattamento è necessario utilizzare una sacca di irrigazione completamente nuova e sterile.
-  Per ottenere misurazioni della PIC corrette e, quindi, impostare i livelli di allarme pressione appropriati, il punto 0 dell'unità di controllo deve essere sempre allineato intracranialmente alla posizione della punta del catetere, che corrisponde al meato acustico esterno del paziente. Prestare attenzione quando si sposta il paziente lungo l'asse verticale per regolare nuovamente l'altezza dell'unità di controllo prima di riavviare il trattamento.
-  Per evitare tensione tra l'unità di controllo *IRRAflow* e il catetere *IRRAflow*, sia l'asta dell'unità di controllo *IRRAflow* che le ruote del letto del paziente devono essere bloccate durante il trattamento. Prestare attenzione quando si sposta il paziente.
-  Prima di iniziare un trattamento in base alle indicazioni del medico curante, impostare sempre i limiti di allarme PIC bassa e PIC alta.
-  Per la pulizia e la disinfezione, attenersi sempre alle istruzioni riportate nella Sezione 10.2. Nel caso in cui queste istruzioni non vengano seguite, l'unità rischia di danneggiarsi e/o il paziente e l'utente possono essere esposti a parti contaminate.
-  Se l'unità di controllo *IRRAflow*, il set di tubi *IRRAflow* o il catetere *IRRAflow* vengono utilizzati in modi diversi da quelli previsti oppure da persone che non siano operatori sanitari qualificati ed esperti in trattamenti neurologici/neurochirurgici, l'incolumità del paziente e/o dell'utente potrebbe essere a rischio.
-  Un eccessivo drenaggio del liquido intracranico può causare un collasso ventricolare e lesioni al paziente. Il catetere può ostruirsi a causa del collasso ventricolare. Monitorare sempre l'andamento del drenaggio controllando il volume drenato nella sacca di drenaggio.

2.3. Sicurezza operativa

-  Non versare mai liquidi su nessuna parte dell'unità di controllo *IRRAflow*. Se ciò dovesse accadere, asciugare con un panno pulito.
-  Seguire sempre le istruzioni di manutenzione preventiva per l'unità di controllo *IRRAflow* (Sezione 10.1).
-  Non è necessario ne consigliato utilizzare strumenti quando si maneggia *IRRAflow* CNS System. Tutti i tentativi di aprire o modificare l'unità comportano rischi per l'utente e, potenzialmente, per il paziente.
-  Utilizzare unicamente gli accessori in dotazione con l'unità oppure forniti da *IRRAS* o da un distributore *IRRAS* ufficiale. L'uso di accessori di terze parti può comportare rischi per la sicurezza e invalida la garanzia.
-  Quando si utilizza il collegamento USB, adottare tutte le precauzioni necessarie (Sezione 6.2).
-  Per evitare scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con terra di protezione.

3. Il manuale

Il presente manuale descrive l'uso dell'unità di controllo, del set di tubi e del catetere, che insieme costituiscono il sistema *IRRAflow* CNS System.

Prima di utilizzare per la prima volta *IRRAflow* CNS System, gli utenti sono tenuti a leggere attentamente questo manuale e il manuale relativo al catetere in modo da conoscerne preventivamente tutte le funzioni e le caratteristiche.

-  **La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale può mettere a rischio il paziente e/o l'utente.**

Nel manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	La mancata osservanza delle istruzioni può mettere a rischio il paziente e/o l'utente

4. Etichette

4.1. Unità di controllo

Sull'unità di controllo sono riportati i seguenti simboli:

Simbolo e testo	Significato
	Le parti applicate al paziente sono isolate dall'alimentazione di rete in conformità al modello di tipo BF (Body Floating) a prova di defibrillazione descritto in IEC 60601-1
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
Rx Only	Da utilizzare solo su prescrizione medica
	Simbolo di accensione/spengimento
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie: YYYY-XXXX YYYY: anno di produzione; XXXX: numero a quattro cifre
	Seguire le istruzioni per l'uso
Potenza di ingresso: 100-240 V~, 50-60 Hz, 85 VA	Tensione di alimentazione e potenza di ingresso nominali
	Non smaltire il dispositivo nei rifiuti comuni non differenziati. Questa unità deve essere smaltita in conformità alle normative per i rifiuti elettronici seguite dall'ospedale
	Apparecchio di Classe II (doppio isolamento)
	Adottare le precauzioni relative alle scariche elettrostatiche quando si utilizza il collegamento USB
	Codice a barre 2D UDI (Unique Device Identifier), univoco per ciascun dispositivo
	Non compatibile con la risonanza magnetica – il dispositivo comporta rischi noti in tutti gli ambienti RM

Simbolo e testo	Significato
	AAAA-MM-GG anno-mese-giorno di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Il dispositivo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

4.2. Set di tubi

Sul set di tubi sono riportati i seguenti simboli:

Simbolo e testo	Significato
	Non riutilizzare
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	AAAA-MM-GG anno-mese-giorno di scadenza
	Sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Da utilizzare solo su prescrizione medica
	Intervallo di temperature per la conservazione
	Non compatibile con la risonanza magnetica – il dispositivo comporta rischi noti in tutti gli ambienti RM
	Codice a barre 2D UDI (Unique Device Identifier), univoco per ciascun dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Il dispositivo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE



Non smaltire il dispositivo nei rifiuti comuni non differenziati. Questa unità deve essere smaltita in conformità alle normative per i rifiuti elettronici seguite dall'ospedale

4.3. Altri simboli

Altri simboli rilevanti per l'unità di controllo e il set di tubi

Simbolo e testo	Significato
	Il dispositivo è un apparecchio elettrico di Classe I
	Mantenere asciutto
	Intervallo di umidità

5. Descrizione del sistema

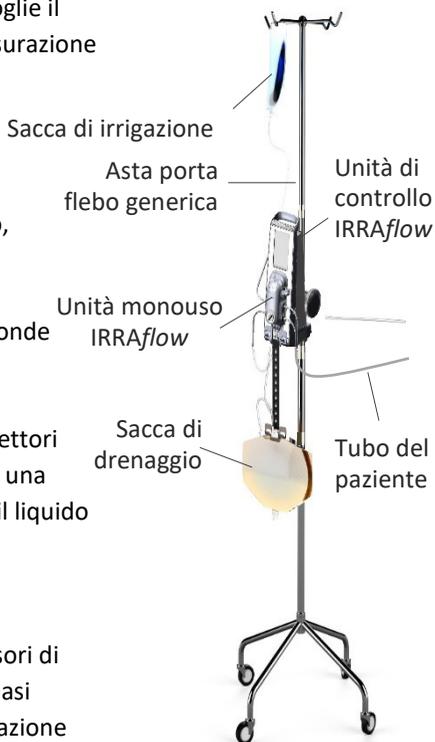
5.1. IRRAflow CNS System

Il sistema IRRAflow CNS System è composto da un'unità di controllo montata su un'asta porta flebo (vedere la figura) e due accessori monouso: il set di tubi e il catetere. Il set di tubi presenta una cassetta a cui è fissata l'unità di controllo e che allinea i tubi alla pompa peristaltica e alla valvola a manicotto. La sacca di drenaggio, che raccoglie il liquido drenato, è fissata a una barra di misurazione graduata che permette di stabilire l'altezza alla quale posizionare la sacca.

L'unità di controllo è fissata all'asta con un morsetto per agevolare il riposizionamento, per allineare la sua altezza rispetto alla posizione della punta del catetere intracranialmente, che solitamente corrisponde al meato acustico esterno del paziente.

Il tubo del set di tubi e il catetere possono essere collegati e scollegati mediante connettori Luer-Lock standard. All'asta è fissata anche una sacca di irrigazione che fornisce al sistema il liquido di irrigazione.

Le impostazioni possono essere modificate sull'interfaccia dell'unità di controllo. I sensori di pressione possono essere calibrati in qualsiasi momento utilizzando la manopola di calibrazione sulla cassetta del set di tubi.



5.2. Descrizione del funzionamento

IRRAflow CNS System è un sistema di monitoraggio della PIC e di drenaggio. Se un'occlusione impedisce il drenaggio, è possibile irrigare il catetere utilizzando il supporto di irrigazione incorporato.

Le misurazioni della PIC vengono visualizzate sul display dell'unità di controllo sotto forma di valori numerici. La velocità di drenaggio del liquido intracranico dipende dalla gravità e viene controllata regolando l'altezza della sacca di drenaggio.

La parte del set di tubi composta dalla cassetta è provvista di una funzione di calibrazione per i sensori di pressione, controllata dall'utente mediante una manopola di calibrazione.

L'impostazione della frequenza di irrigazione del liquido viene definita dall'utente utilizzando impostazioni di frequenza prestabilite. Questa frequenza di irrigazione viene convertita in velocità di flusso in ml/ora. La modalità della velocità di flusso predefinita ("Soglia drenaggio") è 0 ml/ora, ossia l'unità di controllo funziona solo con il drenaggio e le misurazioni della PIC.

L'irrigazione del liquido (0,5 ml/1 sec o 1 ml/1 sec) può essere fornita con un funzionamento a bolo singolo oppure in modalità ciclica, dove quest'ultima è il risultato dell'impostazione della velocità di flusso.

Il sistema presenta una modalità preimpostata che è uguale alla modalità 0 ml/ora, eccetto che il drenaggio viene avviato solo se il valore della pressione intracranica è superiore al limite di allarme PIC alta.

Premendo il pulsante bolo sull'interfaccia utente viene attivata un'iniezione in bolo singolo. Questa operazione può essere eseguita in qualsiasi modalità di trattamento quando l'unità di controllo si trova in fase di drenaggio. Qualora l'utente/chirurgo lo ritenga necessario, è possibile somministrare più boli.

Il sistema è dotato di un meccanismo di allarme per le occlusioni. Quando si verifica un'occlusione, il sistema emette un allarme PIC alta.

5.3. Controlli utente

I pannelli sull'alloggiamento dell'unità di controllo includono i seguenti componenti:

- Pannello anteriore con interfaccia utente
- Display touchscreen LCD
- Attacco per il set di tubi
- Regolazione dell'altezza dell'unità di controllo
- Regolazione dell'altezza della sacca di drenaggio
- Sensore dell'aria
- Pannello posteriore

5.3.1. Pannello anteriore con interfaccia utente e touchscreen

La funzione di questi componenti è descritta nella tabella e nella figura sottostanti.

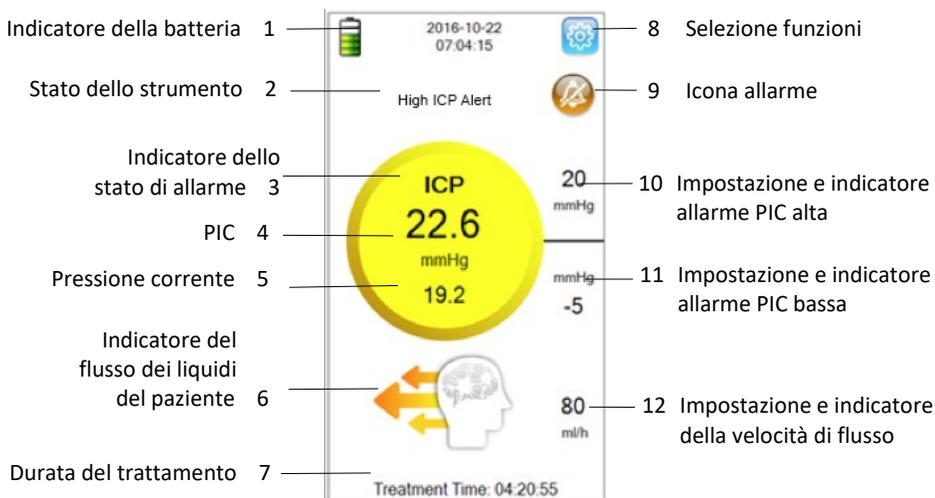
ELEMENTO	DESCRIZIONE	FUNZIONE
1	LED	Quando è illuminato indica il collegamento all'alimentazione di rete
2	Accensione/ spegnimento	Pulsante per accendere o spegnere l'unità di controllo
3	AVVIO/ARRESTO	Pulsante per iniziare o terminare un trattamento
4	Bolo	Pulsante per avviare il bolo
5	Touchscreen LCD	Fornisce all'utente i controlli e il feedback del sistema



5.3.2. Display

Le funzioni di questo componente sono descritte nella tabella e nella figura sottostanti.

ELEMENTO	DESCRIZIONE	FUNZIONE
1	Indicatore della batteria	Visualizza lo stato di carica della batteria e quando è necessario collegare l'unità di controllo all'alimentazione di rete.
2	Stato dello strumento	Visualizza il testo dei messaggi e delle avvertenze per l'utente. Funge da area tattile per cancellare la maggior parte degli errori.
3	Indicatore dello stato di allarme	Visualizza lo stato di allarme (rosso = allarme valore eccessivamente alto, giallo= allarme valore alto, blu= allarme valore basso e grigio= nessun allarme attivo).
4	PIC	Visualizza il valore corrente della pressione intracranica. Viene aggiornata una volta ogni ciclo.
5	Pressione corrente	Visualizza la pressione corrente, come per la PIC, ma viene aggiornata costantemente.
6	Indicatore del flusso dei liquidi del paziente	Visualizza la direzione dei flussi: le frecce blu indicano l'irrigazione, le frecce arancioni indicano il drenaggio, mentre le barre verdi indicano nessun flusso o misurazione.
7	Durata del trattamento	Indica la durata del trattamento.
8	Selezione funzioni	Pulsante per selezionare le funzioni sul touchscreen.
9	Icona allarme	Indicatore e pulsante per mettere in pausa o eliminare l'allarme acustico.
10	Impostazione e indicatore allarme PIC alta	Visualizza i valori relativi al livello di allarme PIC alta sotto forma di millimetri di mercurio. Impostazione selezionabile dall'utente.
11	Impostazione e indicatore allarme PIC bassa	Visualizza i valori relativi al livello di allarme PIC bassa sotto forma di millimetri di mercurio. Impostazione selezionabile dall'utente.
12	Impostazione e indicatore della velocità di flusso	Visualizza la velocità di flusso selezionata in millilitri all'ora. Impostazione selezionabile dall'utente.



5.3.3. Schermate del display

Durante il trattamento il display visualizza un'ampia gamma di messaggi, impostazioni, controlli e informazioni utente del sistema IRRAflew CNS System. Nella tabella e nelle figure sottostanti viene fornito un breve riepilogo delle diverse parti del display (in ogni preciso momento, saranno visibili solo i segmenti pertinenti del display).

DESCRIZIONE	FUNZIONE
Selezione lingua	Consente di selezionare la lingua; l'inglese è la lingua predefinita
Schermata di configurazione	Configurazione principale
Reimposta durata trattamento	Consente di reimpostare la durata del trattamento
Data e ora	Consente di regolare le impostazioni di data e ora
Riempimento	Consente il riempimento automatico
Soglia drenaggio	Impostazioni di drenaggio
Impostazioni di irrigazione	Consente di regolare le impostazioni di irrigazione e il bolo
Livelli allarme PIC	Consente di regolare i livelli di allarme PIC alta e PIC bassa

DESCRIZIONE	FUNZIONE
Trasferimento dati	Consente di eseguire operazioni di trasferimento dati
Allarme PIC bassa principale	Spia blu e allarme breve
Allarme PIC alta principale	Spia gialla e allarme di durata media
Allarme PIC eccessivamente alta principale	Spia rossa e allarme prolungato o continuo
Irrigazione principale	Irrigazione indicata da una freccia blu che punta verso la parte anteriore
Drenaggio principale	Drenaggio indicato da frecce che puntano verso la parte posteriore
Durata trattamento	Durata del trattamento, dell'irrigazione e del drenaggio interrotti

Esempi di schermate del display:

<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>LIVELLO DI AVVISO PIC</p>	<p>SOGLIA DRENAGGIO</p>	<p>IRRIGAZIONE</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>0 mmHg</p> <p>Irrigate</p> <p>40 ml/h</p> <p>Drain and Irrigate 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>ARIA NELLA LINEA DI IRRIGAZIONE</p>	<p>RIEMPI</p>	<p>REIMPOSTA DURATA TRATTAMENTO</p>

5.4. Collegamento del set di tubi

La tabella e la figura sottostanti descrivono il collegamento del set di tubi all'unità di controllo prima del trattamento.

ELEMENTO	DESCRIZIONE	FUNZIONE
1	Sensore dell'aria	Un sensore per il rilevamento di bolle d'aria utilizzato per determinare quando la sacca di irrigazione è vuota.
2	Cassetta	Un componente principale del set di tubi IRR <i>A</i> flow. La cassetta collega il tubo di somministrazione all'unità di controllo, ai sensori di pressione dell'alloggiamento, alla valvola a manicotto e all'interfaccia della pompa peristaltica.
3	Copertura della cassetta	Utilizzata per racchiudere la cassetta.
4	Manopola di calibrazione	Utilizzata per calibrare i sensori di pressione.



5.5. Regolazione dell'altezza, gancio per la sacca e porta USB

La tabella sottostante descrive le parti utilizzate quando si regola l'altezza dell'unità di controllo rispetto al paziente, l'altezza della sacca di drenaggio rispetto all'unità di controllo e la porta per il trasferimento dei dati dall'unità di controllo.

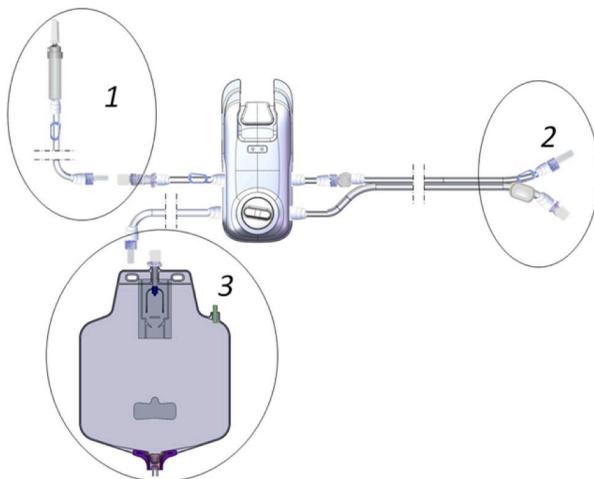
ELEMENTO	DESCRIZIONE	FUNZIONE
1	Porta USB	Trasferimento dati da e verso una chiavetta USB.
2	Manopola del morsetto dell'asta	Manopola manuale utilizzata per serrare il morsetto dell'asta.
3	Gancio della sacca di drenaggio e barra di misurazione graduata	Meccanismo per mantenere e impostare l'altezza della sacca di drenaggio.



5.6. Accessori

5.6.1. Descrizione del set di tubi

L'esecuzione di un trattamento con l'unità di controllo richiede l'uso di un set di tubi sterile monouso collegato alla parte anteriore dell'alloggiamento dell'unità di controllo (come mostrato nella figura sottostante).



Contenuto del set di tubi:

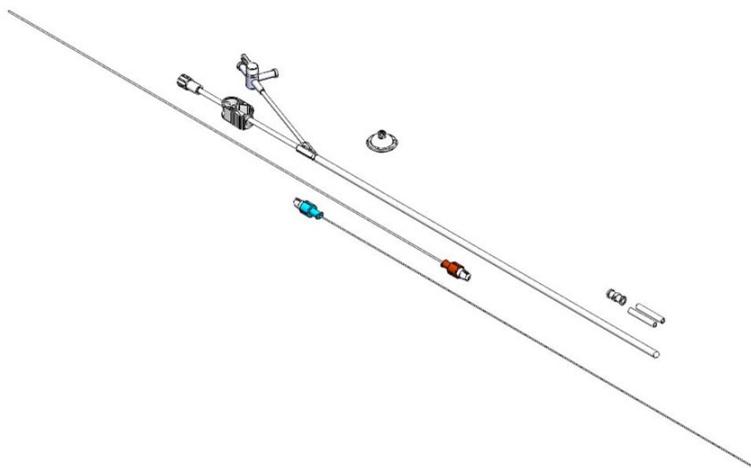
- La cassetta fissata alla parte anteriore dell'alloggiamento dell'unità di controllo (Sezione 7.2.6).
- Manopola di calibrazione dei sensori di pressione.
- Valvola di sicurezza tra il perforatore per irrigazione e la cassetta. Quando la cassetta è montata correttamente sull'unità di controllo, la pompa chiude la linea di irrigazione. La valvola di sicurezza impedirà il flusso libero del liquido di irrigazione nel cervello del paziente nei casi in cui si rimuova la cassetta quando è ancora collegata al paziente o si verifichi un malfunzionamento del controllo di irrigazione della pompa.
- Un set di tubi che canalizza il liquido da e verso il paziente.
- Sacca di drenaggio con una valvola di drenaggio per svuotare la sacca.

5.6.2. Descrizione del catetere

L'esecuzione di un trattamento con l'unità di controllo richiede un catetere IRRAflow sterile monouso per l'accesso allo spazio del liquido cerebrospinale del paziente.

Il catetere viene fornito sterile e include:

- Catetere 9F da 40 cm con rubinetto d'arresto, morsetto a strozzatura, doppi lumi e graduazioni ogni centimetro fino a 15 cm dalla punta del catetere
- Copertura del catetere
- Unità antibatterica
- Copertura delle pinze
- Connettore Luer femmina-femmina
- Filo guida rigido
- Filo guida flessibile



Nota: la configurazione e gli accessori del catetere possono variare. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale per l'utente relativo allo specifico catetere in uso.

6. Dotazione aggiuntiva

6.1. Sacca di irrigazione e liquidi di irrigazione

Per eseguire un trattamento con *IRRAflow* CNS System è necessario utilizzare solo liquidi di irrigazione approvati. IRRAS autorizza l'uso di qualsiasi soluzione IV, isotonica, fisiologica sterile standardizzata in sacche da 500 o 1000 mL (ad esempio, soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, soluzione di Ringer lattato, ecc.) approvata per uso ospedaliero.

La sacca di irrigazione deve essere sterile.

Il liquido di irrigazione deve essere a temperatura corporea oppure alla temperatura stabilita dal medico.

6.2. Periferica di memorizzazione USB

Con l'unità di controllo è possibile utilizzare una periferica di memorizzazione USB per trasferire i dati delle misurazioni dall'unità a un computer, in modo da poterli archiviare e importare in un report in un foglio di calcolo Excel. Quando si collega la periferica di memorizzazione USB, tutti i dati relativi alle misurazioni raccolti durante il trattamento vengono salvati sulla chiavetta. La schermata di trasferimento log sul display LCD consente all'utente di selezionare il file o i file che si desidera trasferire sulla periferica di memorizzazione USB.

6.3. Livella laser

Con l'unità di controllo è possibile utilizzare una livella laser. La livella laser serve ad allineare il punto zero sull'unità di controllo al livello al quale si trova il catetere. In tal modo è possibile ottenere una lettura accurata della pressione intracranica. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale per l'utente relativo alla specifica livella laser in uso.

7. Istruzioni per l'uso

7.1. Configurazione iniziale dell'unità di controllo

La configurazione iniziale dell'unità di controllo deve essere eseguita da personale IRRAS autorizzato.



Procedere al primo utilizzo dell'unità di controllo IRRAflow solo dopo averla pulita attenendosi alle istruzioni fornite nella Sezione 10.2.

7.2. Preparazioni

7.2.1. Preparazione dell'unità di controllo

Fissare l'unità di controllo in posizione verticale all'asta porta flebo utilizzando la manopola del morsetto dell'asta e il meccanismo di fissaggio.

Regolare e verificare che la linea dello zero dell'unità di controllo si trovi allo stesso livello orizzontale del meato acustico esterno del paziente.

Prima dell'uso, ispezionare l'interfaccia della cassetta dell'unità di controllo: la pompa, la valvola e il connettore non devono presentare danni.

7.2.2. Accensione del sistema

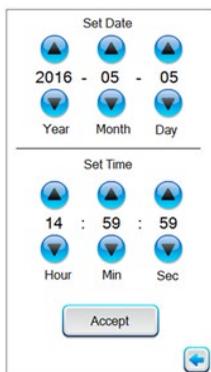
Accendere l'unità di controllo premendo il pulsante di alimentazione dell'unità di controllo.



All'utente viene chiesto di configurare la data e l'ora. Questa operazione può essere eseguita utilizzando i pulsanti sul touchscreen.

7.2.3. Impostazione della data e dell'ora

Dopo aver premuto il pulsante di alimentazione, l'unità di controllo visualizzerà il seguente messaggio: "Toccare qui per impostare l'orologio". Servendosi delle frecce, l'utente può impostare anno, mese, giorno, ora e minuto. Dopo aver configurato la data e l'ora, premere Accetta.



L'ora viene visualizzata nel formato 24 ore.

7.2.4. Configurazione dell'unità di controllo per il trattamento

Per configurare l'unità di controllo per il trattamento, l'utente deve immettere le seguenti impostazioni:

1. Impostare gli allarmi di pressione più alta e più bassa appropriati per il paziente utilizzando i pulsanti sul lato destro del display.
2. Specificare le impostazioni relative alla velocità di flusso e all'irrigazione.
3. Regolare l'altezza dell'unità di controllo in modo che la linea dello zero si trovi in corrispondenza del meato acustico esterno del paziente. Vedere la Sezione 7.2.5 per istruzioni.



L'impostazione degli allarmi di pressione su valori troppo alti o troppo bassi comporta rischi per il paziente.

7.2.5. Regolazione dell'altezza dell'unità di controllo

L'altezza dell'unità di controllo viene regolata in base al paziente utilizzando le funzioni del pannello dell'unità di controllo descritte nella Sezione 5.5.

Regolare e verificare che la linea dello zero dell'unità di controllo si trovi allo stesso livello orizzontale del meato acustico esterno del paziente.



Prima di spostare il paziente verso l'alto o verso il basso, è necessario mettere in pausa il trattamento. In caso contrario, l'unità di controllo non attiverà gli allarmi quando necessario e può mettere a rischio l'incolumità del paziente oppure attivare falsi allarmi.

7.2.6. Collegamento del set di tubi

Effettuare le seguenti operazioni per collegare il set di tubi IRRAflow al pannello anteriore dell'unità di controllo.

Accessori aggiuntivi necessari: sacca di irrigazione con liquido di irrigazione approvato (Sezione 6.1).

NOTA: le sacche e i componenti sterilizzati dovranno essere gestiti in conformità alle procedure ospedaliere previste per questi presidi.

7.2.7. Ispezione del set di tubi, configurazione, calibrazione e riempimento

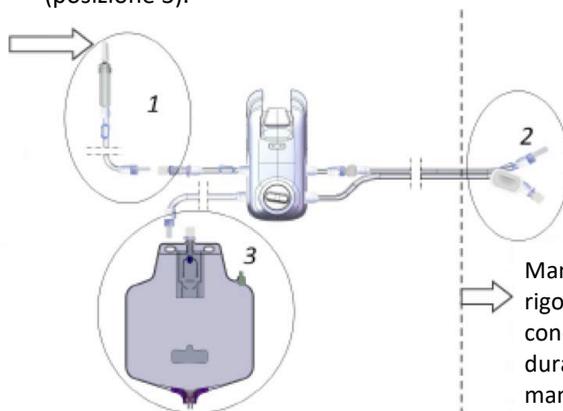
Ispezione

1. Verificare che la confezione del set di tubi non sia danneggiata.
2. Verificare che tutti i morsetti siano aperti.
3. Verificare che il tubo nella cassetta segua in modo uniforme la plastica nera.
4. Aprire con attenzione la confezione del set di tubi senza comprometterne la condizione di sterilità come indicato nella Figura 1. Mantenere rigorosamente le condizioni sterili durante la manipolazione del perforatore per irrigazione e dei connettori.

Collegamento del set di tubi al pannello anteriore dell'unità di controllo

5. Collegare il connettore Luer maschio del perforatore/tubo della camera di gocciolamento al connettore Luer femmina sul lato della cassetta (posizione 1); vedere la figura riportata di seguito. Srotolare i tubi e stendere la sacca di drenaggio, in modo che tra le due estremità del set di tubi non vi siano ostruzioni o grovigli.
 - Su un'estremità si trova un perforatore/camera di gocciolamento (posizione 1).
 - Sull'altra estremità si trovano i due connettori (tubi paralleli, posizione 2).
 - Sulla terza estremità si trova una sacca di drenaggio (posizione 3).

Mantenere rigorosamente le condizioni sterili durante la manipolazione



Mantenere rigorosamente le condizioni sterili durante la manipolazione

Figura 1: Le tre estremità del set di tubi: (1) il perforatore della sacca di irrigazione; (2) due connettori; (3) la sacca di drenaggio.

6. Collegare tra loro i due connettori Luer nella posizione 2 (il connettore maschio nel connettore femmina). Se necessario, collegare la prolunga per tubi fornita in dotazione.
7. Appendere la sacca di irrigazione al gancio dell'asta porta flebo. L'altezza massima consentita per la sacca di irrigazione è 70 cm al di sopra della linea dello zero dell'unità di controllo, e non può essere inferiore a quella dell'unità di controllo.
8. Chiudere il morsetto che si trova appena sotto la camera di gocciolamento (posizione 1) per impedire il flusso libero del liquido e applicare il perforatore alla sacca di irrigazione.
9. Collegare l'estremità del tubo di drenaggio alla sacca di drenaggio.
10. Montaggio della cassetta sull'unità di controllo:
 - a. Osservare il lato inferiore del numero di serie della cassetta e accertarsi che il tubo di silicone sia orientato più o meno perpendicolarmente al tubo di entrata e a quello di uscita. In caso contrario, regolare l'orientamento con l'indice indossando un guanto.
 - b. Per installare la cassetta sull'unità di controllo, aprire la copertura della cassetta sull'unità di controllo, inserire l'estremità superiore della cassetta sui rulli della pompa, quindi posizionare l'estremità inferiore della cassetta sui perni a chiave.



- c. Con il pollice, spingere la cassetta contro la copertura anteriore dell'unità di controllo. Vedere la figura sottostante.



- d. Tenendo la cassetta appoggiata contro la leva della copertura anteriore, spingerla verso il basso nella posizione operativa. Vedere la figura sottostante.



11. Premere con decisione la leva della cassetta verso il basso per bloccare la cassetta in posizione. Sollevare lo sportellino della cassetta per agganciarlo magneticamente al quadrante dell'unità di controllo.

Calibrazione

La parte della cassetta del set di tubi è provvista di una funzione di calibrazione, controllata dall'utente mediante una manopola di calibrazione. La calibrazione deve essere eseguita quando richiesto dall'unità di controllo; la richiesta avviene in modo automatico.

Alla consegna, la manopola di calibrazione si trova in posizione di trasporto, ossia il tubo all'interno è aperto all'atmosfera. Se il valore calibrato non è corretto, l'unità dovrà essere ritirata dal servizio e il problema dovrà essere segnalato al distributore. Gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente da personale tecnico autorizzato.



12. Calibrare il sistema completando la procedura descritta di seguito:
 - a. Ruotare la manopola di calibrazione sulla modalità calibrazione, superando la prima posizione che è la modalità operativa. Una volta superata la posizione di trasporto, non è possibile tornare indietro.
 - b. In modalità calibrazione, i sensori di pressione sono collegati alla pressione atmosferica e il segnale di pressione è impostato su zero.
 - c. Con la manopola di calibrazione in modalità calibrazione, attendere fino a quando il valore della PIC non è uguale a zero (0). I sensori di pressione sono ora calibrati.
 - d. Ruotare la manopola di calibrazione sulla modalità operativa PIC in modo che il set di tubi risulti pronto per il trattamento.
 - e. Quando è necessario eseguire la calibrazione, il sistema IRRFlow CNS System emetterà un avviso.

13. Il sistema richiederà automaticamente di eseguire la calibrazione ogni 24 ore.
14. Montare il tubo superiore sul lato sinistro della cassetta nell'alloggiamento del sensore dell'aria sul pannello sinistro dell'unità di controllo (vista frontale). Verificare che il tubo nell'alloggiamento del sensore dell'aria sia montato correttamente in modo da assicurare il contatto tra il tubo e il sensore dell'aria. Inoltre, accertarsi che la parte del tubo con il testo stampato non sia inserita nell'alloggiamento del sensore dell'aria.

Riempimento

15. Appendere la sacca di drenaggio alla barra di misurazione graduata sulla parte anteriore dell'unità di controllo. Regolare l'altezza della sacca di drenaggio, ossia la potenza di drenaggio, regolando la lunghezza della barra di misurazione graduata. L'altezza minima della sacca di drenaggio è 15 cm.

Verificare che tutti i morsetti siano aperti, che la valvola della sacca di drenaggio sia chiusa e che i connettori Luer nella posizione 2 siano collegati tra loro (il connettore maschio nel connettore femmina).

Premere lo strumento Function Select (Selezione funzioni) sul display e aprire il menu Priming (Riempimento). Premere il campo giallo "riempi" e tenerlo premuto fino a quando il tubo non si riempie del tutto con il liquido di irrigazione diretto verso la sacca di drenaggio. Tornare al display principale e toccare "Premere qui per continuare".

Una volta completato il riempimento, controllare per 5-10 secondi la camera di gocciolamento della sacca di irrigazione per assicurarsi che non vi sia alcun flusso di irrigazione. Controllare che non vi siano perdite di liquido dalla cassetta e dal set di tubi. In caso di perdite, sostituire il componente interessato. Inoltre, controllare che il liquido di irrigazione sia entrato completamente nel tubo di drenaggio diretto verso la sacca di drenaggio.

La cassetta e il set di tubi sono ora montati sull'unità di controllo e il sistema è calibrato.

7.2.8. Inserimento e fissaggio del catetere

Prima di collegare il set di tubi e il catetere, occorre configurare le impostazioni del paziente (livelli di allarme e velocità di flusso).

Per le procedure di inserimento e di fissaggio del catetere, leggere attentamente il manuale per l'utente relativo al catetere in uso.

7.2.9. Collegamenti tra catetere e set di tubi

Collegamento del catetere al set di tubi

1. Chiudere le linee del set di tubi utilizzando i due regolatori di flusso a rotella.
2. Chiudere le linee del catetere serrando il morsetto a strozzatura e chiudendo il rubinetto di arresto.
3. Montare il connettore femmina del set di tubi sul connettore maschio del catetere.
4. Montare il connettore maschio del set di tubi sul connettore femmina del catetere.
5. Aprire i morsetti bianchi sul lato di drenaggio, quindi aprire tutti i morsetti blu sul lato di irrigazione.
6. Il catetere è ora collegato al set di tubi. Se non occorre avviare immediatamente IRRAf^{low} CNS System, chiudere tutti i morsetti del catetere e aprirli solo quando sarà il momento di iniziare un trattamento.



Mantenere sempre condizioni sterili *rigorose* quando si maneggia la connessione tra il catetere e il set di tubi.

7.3. Checklist dell'utente

Prima di iniziare un trattamento:

- Verificare che tutti i morsetti lungo il set di tubi e il catetere siano aperti
- Verificare che il tubo di drenaggio non sia ostruito o piegato
- Controllare che l'unità di controllo si trovi nella corretta posizione verticale in corrispondenza del meato acustico esterno del paziente

7.4. Inizio del trattamento

Prima di iniziare, l'utente deve completare la checklist di cui sopra.

L'unità di controllo avvia il ciclo di irrigazione e di drenaggio così come configurati dall'utente nella Sezione 7.2.4.

Il trattamento viene avviato premendo una volta il pulsante di avvio/arresto.



Se si inizia il trattamento senza sbloccare il tubo di drenaggio, c'è il rischio che la PIC aumenti in quanto il sistema potrebbe essere stato configurato per eseguire l'irrigazione durante il trattamento.

7.5. Controlli da effettuare durante il trattamento

Controllare periodicamente:

- Il drenaggio, per assicurarsi che il tubo non sia ostruito o piegato e per controllare la velocità di drenaggio
- La sacca di drenaggio, per vedere se deve essere svuotata o sostituita
- La posizione dell'unità di controllo, che deve essere sempre verticale



Una errata regolazione della velocità di drenaggio può causare gravi lesioni al paziente.



Un flusso di drenaggio troppo elevato può produrre un drenaggio eccessivo, che può causare emorragia intracranica.

7.6. Bolo

L'utente può irrigare il catetere e la parte di irrigazione del set di tubi con un'iniezione in bolo da 0,5 ml o 1 ml premendo il pulsante con la freccia circolare che si trova nella parte centrale sinistra del display; tuttavia, questa operazione può essere effettuata solo durante la fase di drenaggio del trattamento.

Durante l'irrigazione del sistema, il drenaggio non ha luogo (la valvola di drenaggio è chiusa) e la pompa di irrigazione funziona per un breve periodo di tempo. L'utente può riconoscere l'operazione della funzione bolo sentendo l'azione della pompa e osservando il flusso del liquido nel perforatore per irrigazione o nella camera di gocciolamento. La funzione bolo può essere utilizzata a discrezione del neurochirurgo curante.

Al termine dell'irrigazione in bolo, controllare il valore della PIC e l'andamento del drenaggio nella camera di gocciolamento della sacca di drenaggio.

7.7. Sostituzione della sacca di irrigazione

Per sostituire la sacca di irrigazione, procedere come descritto di seguito:

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo.
2. Bloccare il tubo di irrigazione.
3. Predisporre un ambiente sterile nell'area circostante il perforatore per irrigazione e indossare guanti sterili.
4. Appendere all'asta porta flebo una nuova sacca di irrigazione.
5. Rimuovere il perforatore per irrigazione dalla sacca di irrigazione vuota.
6. Applicare immediatamente il perforatore per irrigazione alla nuova sacca di irrigazione.
7. Sbloccare il tubo di irrigazione.
8. Avviare il trattamento premendo il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo.
9. Verificare che il liquido scorra dalla sacca di irrigazione, a meno che Drain Above (Drena se al di sopra di) o Irrigation rate (Velocità di irrigazione) non siano impostati su 0 ml/h.



Mantenere sempre condizioni sterili *rigorose* quando si maneggia il perforatore per irrigazione. In caso di contatto accidentale con il perforatore, sostituirlo con un nuovo perforatore sterile.

7.8. Svotamento della sacca di drenaggio

Per svotare la sacca di drenaggio, procedere come descritto di seguito:

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo.
2. Bloccare il tubo di drenaggio.
3. Aprire la valvola di drenaggio.
4. Svotare la sacca di drenaggio.
5. Chiudere la valvola di drenaggio.

6. Sbloccare il tubo di drenaggio.
7. Avviare il trattamento premendo il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo.
8. Assicurarsi che il liquido scorra nella sacca di drenaggio.

7.9. Trattamento in pausa, scollegamento del catetere e del set di tubi

Per mettere in pausa il trattamento o scollegare il catetere e il set di tubi, procedere come descritto di seguito:

1. Arrestare il trattamento premendo il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo. Il sistema fornirà un'indicazione visiva per segnalare che il trattamento è stato arrestato.
2. Predisporre un ambiente sterile nell'area circostante i collegamenti e indossare guanti sterili.
3. Bloccare i due tubi accanto ai connettori Luer-lock sul catetere.
4. Bloccare i due tubi accanto ai connettori Luer-lock sul set di tubi.
5. Scollegare il catetere dal set di tubi. Una volta scollegati, proteggere i connettori Luer-lock dalla contaminazione.
6. Sbloccare entrambi i lumi del catetere, tenere quest'ultimo più in basso rispetto alla testa del paziente e permettere la fuoriuscita di un po' di liquido, quindi irrigare 1 ml di liquido fisiologico nel lume del catetere e bloccare il lume di irrigazione. Successivamente irrigare 1 ml di liquido fisiologico nel lume di drenaggio del catetere e bloccare il lume di drenaggio. Quindi montare i due connettori del tubo del catetere l'uno sull'altro, connettore femmina su connettore maschio.
7. Riempire il tubo del sistema fino a quando la linea di drenaggio non risulti libera da liquido ematico o viscoso.
8. Si consiglia di predisporre della garza sterile o del materiale simile attorno ai connettori di ciascun loop (catetere e tubi).
9. Il paziente può ora essere trasferito in altri reparti (risonanza magnetica, ecc.).



Per proteggere il paziente dalla contaminazione, è importante che questa procedura venga eseguita in un ambiente sterile e che vengano adottate tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione dei connettori Luer-lock.

 **Prima di scollegare la cassetta dall'unità di controllo, assicurarsi che i morsetti dei tubi siano chiusi.**

 **Quando il trattamento viene arrestato, la misurazione della PIC non viene eseguita e l'irrigazione e il drenaggio si fermano. Ciò comporta un rischio di aumento della PIC che potrebbe causare un danno cerebrale.**

7.10. Ricollegamento del catetere e del set di tubi dopo la pausa del trattamento

Per collegare il set di tubi al catetere dopo un'interruzione temporanea, procedere come indicato di seguito:

1. Assicurarsi che questa procedura venga eseguita in un ambiente sterile.
2. Prima di staccare i tappi Luer, accertarsi che tutti i tubi del catetere e del set di tubi siano bloccati.
3. Staccare il connettore femmina del catetere dal connettore maschio del catetere. Staccare il connettore femmina del set di tubi dal connettore maschio del set di tubi.
4. Collegare il lato di irrigazione del catetere al lato di irrigazione del set di tubi, tubo con morsetto blu. Successivamente, collegare il lato di drenaggio del catetere al lato di drenaggio del set di tubi, tubo con morsetto bianco. Il catetere è ora collegato al set di tubi.
5. Aprire i morsetti bianchi sul lato di drenaggio, quindi i morsetti blu sul lato di irrigazione e iniziare il trattamento. Se non occorre avviare immediatamente IRRAflow CNS System, tenere chiusi tutti i morsetti e aprirli solo quando sarà il momento di iniziare un trattamento.

 **Per proteggere il paziente dalla contaminazione, è importante che questa procedura venga eseguita in un ambiente sterile e che vengano adottate tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione dei connettori Luer-lock.**

7.11. Modifica delle impostazioni durante il trattamento

7.11.1. Modifica delle impostazioni della velocità di flusso

Prima di iniziare un trattamento o in qualsiasi momento durante il trattamento, l'utente può modificare le impostazioni della velocità di flusso selezionando la velocità di flusso visualizzata sul touchscreen LCD, quindi premendo il pulsante su/giù sul display.

Con la modalità Drain Above (Drena se al di sopra di) non vengono eseguite irrigazioni e il drenaggio ha luogo solo se la PIC rilevata è al di sopra del valore impostato dall'utente.

È possibile utilizzare un'impostazione di flusso elevato durante il drenaggio di un fluido emorragico. È possibile utilizzare un'impostazione di flusso inferiore per il monitoraggio della PIC e il drenaggio di fluido più chiaro.

Verificare periodicamente che sia presente il flusso di irrigazione previsto controllando la camera di gocciolamento dell'irrigazione.

7.11.2. Controlli dell'allarme PIC più alta e più bassa

In qualsiasi momento durante il trattamento, l'utente può modificare le impostazioni di allarme PIC più alta e più bassa premendo i rispettivi pulsanti alla destra del display.

Il livello di allarme PIC più alta predefinito è 15 mmHg, mentre il livello di allarme PIC più bassa predefinito è 0 mmHg.

In caso di interruzione dell'alimentazione, i livelli di allarme PIC più alta e più bassa modificati verranno mantenuti purché la batteria interna non sia scarica. In queste circostanze, devono trascorrere almeno 30 minuti prima che la batteria si scarichi.



I livelli di allarme PIC vengono impostati a discrezione del neurochirurgo responsabile. Livelli di allarme PIC errati possono causare gravi lesioni al paziente. Gli allarmi PIC sono uno strumento che protegge il paziente da una irrigazione o un drenaggio eccessivi causati da una variazione delle condizioni cliniche, da un errore dell'apparecchio, da un'ostruzione totale o parziale nel set di tubi IRRAflow o nel catetere IRRAflow.

7.12. Regolazioni dell'altezza della sacca di drenaggio

La distanza della sacca di drenaggio dall'unità di controllo può essere regolata utilizzando la parte del pannello dell'unità di controllo descritta nella Sezione 5.5.

Posizionando la sacca di drenaggio più in basso, il flusso di drenaggio dovrebbe aumentare. Posizionando la sacca di drenaggio più in alto, il flusso di drenaggio dovrebbe diminuire. Controllare il flusso di drenaggio nella camera di gocciolamento della sacca di drenaggio.



Una errata regolazione del flusso di drenaggio può causare gravi lesioni al paziente. Monitorare periodicamente il flusso di drenaggio.



Un flusso di drenaggio troppo elevato può causare una emorragia intracranica o l'occlusione del catetere.

7.13. Arresto del trattamento

Per arrestare il trattamento, premere il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo. Il sistema fornirà un'indicazione visiva per segnalare che il trattamento è stato arrestato.

Andare alla Sezione 7.3 per eseguire tutti i controlli necessari prima di riavviare un trattamento.



Quando il trattamento viene arrestato, non viene eseguita alcuna misurazione della PIC e l'irrigazione e il drenaggio vengono interrotti.

7.14. Spostamento dell'unità di controllo

Durante il trattamento, l'unità di controllo può essere spostata tra i diversi reparti dell'ospedale. L'unità di controllo può funzionare a batteria; per informazioni sul funzionamento a batteria durante il trattamento, vedere la Sezione 8.

Se si ritiene che le condizioni del paziente siano abbastanza stabili, il catetere può essere bloccato e scollegato per il trasporto all'interno dell'ospedale come descritto nella Sezione 7.9.

7.15. Rimozione e gestione del set di tubi, del catetere e dei liquidi di irrigazione

Arrestare il trattamento premendo il pulsante di avvio/arresto sull'unità di controllo.

Per rimuovere la cassetta dall'unità di controllo, assicurarsi che quest'ultima sia accesa; chiudere il morsetto sul tubo, aprire lo sportellino della cassetta e disinstallare la cassetta dall'unità di controllo.

Smaltire il set di tubi, il catetere e la sacca di drenaggio con il contenuto residuo come rifiuti contaminati a rischio biologico, attenendosi alle procedure standard dell'ospedale.



Prima di scollegare la cassetta dall'unità di controllo, assicurarsi che i morsetti del set di tubi siano chiusi.

7.16. Funzione di log

L'unità di controllo registra le misurazioni e gli eventi, che è possibile memorizzare su una chiavetta USB inserita nell'apposita porta.

Per informazioni dettagliate sull'estrazione o l'utilizzo dei dati di log, contattare l'assistenza clienti.

Il log si trova nella memoria non volatile e viene mantenuto anche quando l'unità di controllo viene spenta, nonché in caso di interruzione dell'alimentazione e conseguente scaricamento della batteria. L'ora dello spegnimento viene registrata.

Tra le informazioni contenute nei log vi sono:

- La data e l'ora dell'evento
- Il tipo di evento (ad esempio, normale registrazione o errore)
- L'ultima misurazione della pressione rilevata al momento dell'evento
- La fase del trattamento al momento in cui si è verificato l'evento
- L'impostazione del flusso di pompa al momento in cui si è verificato l'evento
- Lo stato della valvola a manicotto al momento dell'evento

8. Batteria

L'unità di controllo è dotata di una batteria ricaricabile tramite alimentazione di rete. Quando l'unità di controllo è collegata all'alimentazione di rete, la batteria si carica. La batteria è stata progettata per garantire un minimo di 60 minuti di utilizzo. Quando il tempo di utilizzo raggiunge i 30 minuti, si attiva un allarme acustico e un indicatore sul display LCD segnala all'utente che è necessario ricollegare l'unità di controllo all'alimentazione di rete.

Quando non è più possibile eseguire l'irrigazione e il drenaggio perché il livello di carica della batteria è basso, il sistema emette un allarme acustico molto intenso per 5 minuti. Quando la batteria è scarica, non è possibile eseguire alcuna operazione di irrigazione o drenaggio e il sistema entrerà in modalità protezione.

La sostituzione della batteria deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico nominato da IRRAS.

Per scollegare l'unità dall'alimentazione di rete, scollegare il cavo di alimentazione sul retro dell'unità di controllo.

9. Allarmi, avvisi e avvertenze

Problema	Possibile soluzione o azione
Il trattamento è in corso, ma non c'è flusso nella camera di gocciolamento per l'irrigazione.	Controllare se per Drain Above (Drena se al di sopra di) o Irrigation rate (Velocità di irrigazione) è stato impostato il valore "0 ml/hr". Controllare se la sacca di irrigazione è vuota.
Il trattamento è in corso, ma non c'è flusso nella camera di gocciolamento per il drenaggio.	Controllare se i morsetti del tubo di drenaggio sono chiusi: durante il trattamento devono essere aperti. Assicurarsi che il tubo non sia ostruito o piegato. Controllare tutti i morsetti del set di tubi. Controllare eventuali allarmi. Controllare le impostazioni della velocità di irrigazione e osservare il flusso di irrigazione nella camera di gocciolamento per l'irrigazione. Arrestare il trattamento e informare il neurochirurgo.
Non è possibile avviare il trattamento.	Controllare i simboli di allarme sul display (sezione Informazioni sugli allarmi). La cassetta è montata correttamente? Il tubo di irrigazione è montato correttamente nell'alloggiamento del rilevatore d'aria?

9.1. Informazioni sugli allarmi

I limiti degli allarmi regolabili vengono monitorati periodicamente durante il trattamento.

Stato PIC	Priorità allarme	Messaggio visualizzato	Drenaggio consentito	Irrigazione consentita	Requisiti aggiuntivi
Allarme PIC bassa	Bassa	Low ICP Alarm (Avviso PIC bassa)	No	No	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'allarme viene attivato quando la PIC è inferiore al limite dell'allarme PIC bassa. ➤ L'allarme cessa quando la pressione supera il limite dell'allarme.
Allarme PIC alta	Media	High ICP Alarm (Avviso PIC alta)	Sì	Sì	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'allarme viene attivato quando la PIC supera il limite dell'allarme PIC alta. ➤ L'allarme viene disattivato quando la pressione scende al di sotto del limite dell'allarme.
Allarme PIC eccessivamente alta	Alta	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Avviso PIC alta, toccare qui per continuare il trattamento)	Sì	No	<ul style="list-style-type: none"> ➤ L'allarme viene attivato quando la PIC supera il limite dell'allarme PIC alta di oltre 3 mmHg. ➤ Il drenaggio avrà inizio nel momento in cui questo allarme viene attivato e continuerà per due minuti. Dopo due minuti, la valvola verrà chiusa. ➤ L'unità tornerà al trattamento programmato solo quando l'utente conferma l'allarme toccando l'area indicata sullo schermo.

9.2. Limiti degli allarmi

Intervallo allarme valori bassi: da -99 a 10 mmHg, predefinito 0 mmHg

Intervallo allarme valori alti: da +11 a 99 mmHg, predefinito 15 mmHg

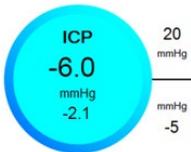
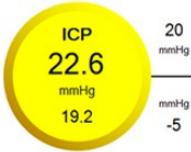
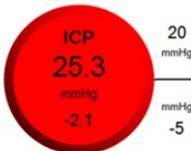
9.3. Eliminazione o interruzione temporanea degli allarmi



Per eliminare gli allarmi relativi alla pressione, premere l'icona allarme sul touchscreen. Nota: questa icona permette di interrompere l'allarme per 30 secondi in tutti gli stati all'infuori degli allarmi relativi alla pressione. Quando l'allarme viene silenziato, l'icona allarme lampeggia.

9.4. Priorità allarme

La priorità allarme viene comunicata attraverso un segnale acustico e un simbolo di priorità allarme visivo sul display del touchscreen LCD. Quando sono presenti diverse condizioni di allarme, la priorità allarme viene determinata dalla condizione con la priorità più alta.

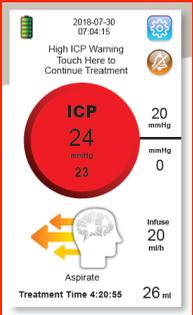
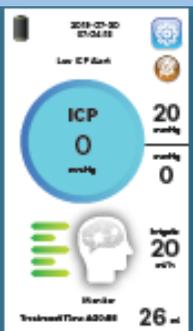
Priorità allarme	Segnale acustico	Simbolo visivo
Bassa	2 bip che si ripetono ogni 30 secondi	
Media	3 bip che si ripetono ogni 7,5 secondi	
Alta	10 bip che si ripetono ogni 2,5 secondi	

9.5. Elenco di messaggi di avvertenza

Sul touchscreen LCD verrà visualizzata una combinazione di simboli e istruzioni visive per l'utente.

AVVERTENZA o ERRORE	PRIORITÀ	CORREZIONE
Il sensore dell'aria rileva assenza di tubi o sacca vuota	Alta	Sostituire il tubo o la sacca del liquido di irrigazione
Batteria quasi scarica (<30 minuti)	Bassa	Ricollegare all'alimentazione di rete
Batteria scarica	Alta	Ricollegare all'alimentazione di rete
Errori tecnici dell'unità di controllo	Media	Riavviare l'unità di controllo oppure rimontare la cassetta
La sacca di irrigazione è vuota	Bassa	Sostituire la sacca di irrigazione
Sportellino della cassetta aperto	Bassa	Chiudere lo sportellino della cassetta
Montaggio della cassetta	Media	Montare la cassetta
Calibrazione necessaria	Bassa	Eeguire la calibrazione
Allarme PIC bassa. PIC al di sotto del livello di allarme più basso impostato dall'utente	Bassa	Informare il personale medico qualificato
Allarme PIC alta. PIC al di sopra del livello di allarme più alto impostato dall'utente	Media	Informare il personale medico qualificato
Allarme PIC eccessivamente alta. PIC di 3 mmHg al di sopra del livello di allarme più alto impostato dall'utente	Alta	Informare il personale medico qualificato

9.6. Allarmi e risoluzione dei problemi

Display	Possibile causa	Possibili soluzioni
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo spostamento del paziente causa una lettura PIC falsata. 2. La PIC è troppo alta. 3. Occlusione del catetere. 4. La valvola del tubo che parte dal catetere è stata chiusa. Il catetere o il tubo che parte dal catetere si è attorcigliato. 5. È possibile che sia in corso l'irrigazione, che produce un picco temporaneo nella lettura della pressione. 6. Il paziente non è monitorato correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente per assicurarsi che siano buone. • Riportare l'unità di controllo sul valore zero. • Assicurarsi che il catetere e le linee che partono dal catetere non si siano attorcigliati oppure che non si sia verificato un danno che rallenta o rende discontinuo il flusso. • Controllare i tubi e il catetere (se sono attorcigliati) e tutti i morsetti (se sono aperti). • Attendere qualche ciclo per vedere se il sistema effettua una regolazione automatica. • Chiamare il medico.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo spostamento del paziente causa una lettura PIC falsata. 2. La PIC è troppo alta. 3. La valvola del tubo che parte dal catetere è stata chiusa. 4. Il catetere o il tubo che parte dal catetere si è attorcigliato. 5. È possibile che sia in corso l'irrigazione, che produce un picco temporaneo nella lettura della pressione. 6. Il paziente non è monitorato correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente per assicurarsi che siano buone. • Riportare l'unità di controllo sul valore zero. • Assicurarsi che il catetere e le linee che partono dal catetere non si siano attorcigliati oppure che non si sia verificato un danno che rallenta o rende discontinuo il flusso. • Iniettare un bolo se si ritiene che il catetere sia ostruito. • Chiamare il medico.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il paziente si è mosso causando una lettura PIC falsata. 2. La sacca di drenaggio è stata posizionata troppo in basso causando un eccessivo drenaggio. 3. Il paziente non è monitorato correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prima di intraprendere qualsiasi azione, attendere due cicli (è possibile silenziare l'allarme); talvolta, il sistema corregge automaticamente l'errore. • Controllare le condizioni del paziente per assicurarsi che siano buone. • Riportare l'unità di controllo sul valore zero. • Accertarsi che il catetere e le linee che partono dal catetere non siano state scollegate. • Sollevare la sacca di drenaggio. • Chiamare il medico.

10. Cura e manutenzione

10.1. Manutenzione preventiva

L'utente non è tenuto ad eseguire alcun intervento di manutenzione preventiva sull'apparecchio. Gli interventi di manutenzione e di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente da personale tecnico IRRAS autorizzato.

10.2. Pulizia e disinfezione

Il set di tubi viene fornito sterile per un singolo utilizzo e NON deve essere pulito, disinfettato o sterilizzato di nuovo.

L'unità di controllo deve essere pulita dopo ogni trattamento.

Se durante il trattamento del liquido si riversa sull'unità di controllo, mettere in pausa o arrestare il trattamento e asciugare immediatamente. Durante l'operazione di pulizia, tenere chiuso lo sportellino della cassetta.

Il metodo consigliato per la pulizia consiste nel pulire le parti con un disinfettante per superfici e un panno morbido.

È possibile utilizzare uno dei seguenti disinfettanti:

1. Etanolo denaturato
2. Alcol isopropilico
3. Cloroxilenolo al 5%
4. Clorexidina

In caso di dubbi su come pulire l'unità, sugli effetti della pulizia, sulle funzioni e/o sulla sicurezza dell'unità, è necessario chiedere all'assistenza di prelevare l'unità e consultare il distributore (Sezione 15).



Durante la pulizia, evitare che il panno disperda liquidi poiché l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.



Durante la pulizia non utilizzare alcun tipo di strumento o spazzola in quanto l'unità potrebbe danneggiarsi.



Nessun componente, parte o accessorio dell'unità di controllo IRRAflow può essere sterilizzato.

11. Trasporto e conservazione

Durante il trasporto, l'unità di controllo, il set di tubi e il catetere devono essere maneggiati con cura. Maneggiare l'unità di controllo attenendosi alle specifiche contenute nella Sezione 13.1.

Non conservare mai l'unità di controllo vicino a fonti di calore o in luoghi in cui l'unità potrebbe riscaldarsi (ad esempio, alla luce diretta del sole).

Se l'unità di controllo viene conservata in un ambiente diverso da quello operativo, prima di iniziare il trattamento attendere almeno 1 ora per consentirne l'acclimatazione all'ambiente operativo.

12. Formazione e assistenza

Questo apparecchio deve essere utilizzato da personale qualificato ed esperto nei trattamenti neurochirurgici. Per consigli e assistenza relativamente all'unità di controllo e ai suoi accessori, contattare il proprio distributore locale.

Indirizzo: Stati Uniti
Indirizzo e-mail: US.customerservice@irras.com
Telefono: +1-800-213-4604

Indirizzo: Globale
Indirizzo e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefono: 31 20-210-1098

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

13. Appendice A

13.1. Specifiche

13.1.1. Classificazione del dispositivo medico

L'unità di controllo è classificata come:

- Classe BF in conformità alla norma IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- Parte applicata a prova di defibrillazione in conformità alla norma IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- Per il funzionamento continuo

13.1.2. Norme di sicurezza

L'unità di controllo e il set di tubi sono omologati conformemente alle seguenti norme:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- IEC 60601-1-2: 2014 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Sezione 2: Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- EN 62304: 2015 Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
- IEC 60601-1-6: 2010 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Sezione 6: Norma collaterale: Usabilità
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza – Sezione 8: Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
- IEC 60601-2-24: 2012 Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo

13.1.3. Condizioni ambientali e di gestione

Funzionamento dell'unità di controllo: intervallo di temperature	Da +15 a +30 °C
Funzionamento del set di tubi: intervallo di temperature	Da +15 a +30 °C
Funzionamento: umidità dell'aria	30 – 95 %
Funzionamento: pressione ambientale	70 – 106 kPa
Intervallo di temperature per la conservazione e il trasporto	Da -25 a +60 °C (unità di controllo) Da -25 a +50 °C (set di tubi)
Umidità dell'aria per la conservazione e il trasporto	20 – 80 %
Pressione ambientale per la conservazione e il trasporto	50 – 106 kPa
Vibrazioni/urti/collisioni	È possibile trasportare il sistema in tutto il mondo in aereo, su strada, in nave e in treno.
Caduta/caduta libera	È possibile trasportare il sistema in tutto il mondo in aereo, su strada, in nave e in treno.
Compatibilità elettromagnetica/scariche elettrostatiche	L'unità di controllo <i>IRRAflow</i> e il set di tubi <i>IRRAflow</i> soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica.
Ciclo di vita dell'unità di controllo <i>IRRAflow</i>	5 anni
Tempo di utilizzo massimo del set di tubi <i>IRRAflow</i>	5 giorni

13.1.4. Specifiche tecniche

Descrizione	Sistema di drenaggio del liquido intracranico e dispositivo di monitoraggio della PIC
Nome	Unità di controllo IRRAflow
Numero parte catalogo	ICCU 020
Dimensioni	35 (H) x 14 (L) x 19 (P) cm
Peso	3,5 kg
Range PIC*	Da -100 a 250 mmHg
Accuratezza PIC*	± 2 mmHg o 10% (il maggiore tra i due) nell'intervallo 0-99 mmHg
Deviazione punto zero PIC	< 1 mmHg tra una calibrazione e l'altra
Velocità selezionabili	Velocità di irrigazione: Bolo da 0,5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 e 90 ml/ora Bolo da 1,0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 e 180 ml/ora
Volume per bolo	0,5 o 1,0
Accuratezza volume bolo	$\pm 0,4$ ml
Flusso di irrigazione massimo, bolo	1 ml/s
Flusso massimo, media durante un ciclo completo	180 ml/ora (velocità di flusso: 1 ml/s)
Pressione irrigazione massima	550 mmHg
Dimensioni del bolo accidentale da occlusione	Meno di 1 ml
Spazio morto dalla punta del catetere al sensore di pressione	10 ml
Larghezza di banda misurazione pressione (pressione corrente, non PIC)	1 Hz
Autonomia a batteria alla velocità di irrigazione massima	Minimo 30 minuti
Livello di pressione sonora degli allarmi	60-70 dB(A) a 1 m dall'unità di controllo
Volume massimo che è possibile irrigare in condizioni di guasto singolo	1,7 ml
Alimentazione	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz
Consumo di energia	Max 20 W

Tempo di recupero defibrillazione	10 secondi
Modalità operativa	Continua
Lunghezza del cavo di alimentazione	2,5 – 3,0 metri
Soglia pressione per allarme occlusione	L'allarme PIC alta funge da allarme occlusione (0 – 100 mmHg)
Strumenti forniti per proteggere il paziente dall'irrigazione di aria	Sensore dell'aria
Parte applicata a prova di defibrillazione	Catetere e linea di irrigazione della cassetta
Fusibile	T1.0A/L250V

Nota: non contiene lattice di gomma naturale.

* Range e accuratezza si applicano anche ai valori visualizzati.

13.2. Accessori e parti di ricambio

Per ordinare gli accessori e le parti di ricambio elencati di seguito, contattare il proprio distributore locale.

- Set di tubi *IRRAflow*, ICDS 020
- Livellatore Laser *IRRAflow*, ICLS 010
- Sistema di raccolta del drenaggio *IRRAflow*, DCS 010
- Catetere *IRRAflow*, ICGS 020
- Manuale per l'utente di *IRRAflow* CNS System
- Manuale per l'utente del catetere *IRRAflow*

13.3. Supporto, assistenza e rottamazione

Tutti gli interventi di manutenzione e di assistenza dell'unità di controllo e i suoi accessori devono essere eseguiti da IRRAS. L'unità di controllo, il set di tubi o il catetere non contengono parti riparabili dall'utente. Qualsiasi tentativo di riparare e/o modificare il prodotto costituisce una violazione dei termini e delle condizioni della garanzia e, in tale evenienza, non sarà più possibile garantire il funzionamento e la sicurezza dell'unità.

L'unità di controllo contiene sostanze che possono essere nocive per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente circostante.

Indirizzo: Stati Uniti

Indirizzo e-mail: US.customerservice@irras.com

Telefono: +1-800-213-4604

Indirizzo: Globale
Indirizzo e-mail: global.customerservice@irras.com
Telefono: 31 20-210-1098

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



L'unità di controllo *IRRAflow*, il set di tubi *IRRAflow* e il catetere *IRRAflow* devono essere gestiti conformemente alla politica ospedaliera in materia di gestione dei rifiuti pericolosi a rischio biologico e ambientale.

14. Appendice B

14.1. Compatibilità elettromagnetica

Le prove di compatibilità elettromagnetica sono state eseguite con un cavo di alimentazione da 2,5 m.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'unità di controllo <i>IRRAflow</i> e il set di tubi <i>IRRAflow</i> sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di <i>IRRAflow</i> CNS System deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per svolgere la funzione per la quale sono stati progettati, l'unità di controllo <i>IRRAflow</i> e il set di tubi <i>IRRAflow</i> devono emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze potrebbero risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità di controllo <i>IRRAflow</i> e il set di tubi <i>IRRAflow</i> sono adatti per l'uso in ambiente ospedaliero, incluse le sale operatorie e le unità di terapia intensiva. L'unità deve essere collegata direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione dell'ospedale.

Tabella B-1 Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di compatibilità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria
Transitori elettrici veloci/ scoppio IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione	+/- 2 kV per linee di alimentazione
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune	+/- 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabella B-2 Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'unità di controllo IRRAflow e il set di tubi IRRAflow sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo IRRAflow e del set di tubi IRRAflow deve assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dalle parti dell'unità di controllo IRRAflow e del set di tubi IRRAflow, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita in Watt (W) del trasmettitore secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui l'unità di controllo IRRAflow e il set di tubi IRRAflow vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare l'unità di controllo IRRAflow e il set di tubi IRRAflow per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali ad esempio il riorientamento o il trasferimento dell'unità di controllo IRRAflow e del set di tubi IRRAflow.

^b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella B-3 Immunità elettromagnetica

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità di controllo IRRAflow e il set di tubi IRRAflow

IRRAflow CNS System è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate vengono tenute sotto controllo. Il cliente o l'utente dell'unità di controllo IRRAflow e del set di tubi IRRAflow possono contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica garantendo la distanza minima raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF (trasmettitori) e l'unità di controllo IRRAflow e il set di tubi IRRAflow come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima di tali apparecchiature.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è riportata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella B-4 Distanze di separazione raccomandate

15. Contatti

Produttore:



Indirizzo: **Stati Uniti**
IRRAS USA, Inc.
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
USA

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

Indirizzo e-mail: US.customerservice@irras.com

Telefono: 1-800-213-4604

Informazioni per effettuare nuovi ordini:

Indirizzo: **Stati Uniti**

Indirizzo e-mail: US.customerservice@irras.com

Telefono: +1-800-213-4604

Indirizzo: **Globale**

Indirizzo e-mail: global.customerservice@irras.com

Telefono: 31 20-210-1098

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

Rappresentante CE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi