



System IRRAflow<sup>®</sup> CNS  
System, jednostka  
kontrolna i zestaw  
przewodów

**Podręcznik użytkownika**

7000351 Rev. H (Przetłumaczono z 7000219 Rev. H)  
Monitorowanie ICP i drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego



## Spis treści

1.	Wstęp .....	5
1.1.	Definicje .....	5
1.2.	Informacji ogólne .....	5
1.3.	Przeznaczenie .....	6
1.4.	Wskazania .....	6
1.5.	Przeciwwskazania .....	7
2.	Zasady bezpieczeństwa .....	8
2.1.	Ogólne zasady bezpieczeństwa .....	8
2.2.	Bezpieczeństwo pacjenta .....	9
2.3.	Bezpieczeństwo obsługi .....	11
3.	Podręcznik .....	11
4.	Etykiety .....	12
4.1.	Jednostka kontrolna .....	12
4.2.	Zestaw przewodów .....	13
4.3.	Pozostałe symbole .....	14
5.	Opis systemu .....	15
5.1.	IRRAflow CNS System .....	15
5.2.	Opis funkcji .....	16
5.3.	Sterowanie przez użytkownika .....	17
5.3.1.	Panel przedni z interfejsem użytkownika i ekranem dotykowym .....	17
5.3.2.	Wyświetlacz .....	18
5.3.3.	Zawartość ekranu .....	19
5.4.	Mocowanie zestawu przewodów .....	22
5.5.	Dostosowanie wysokości, wieszak na worek i gniazdo USB .....	23
5.6.	Akcesoria .....	24
5.6.1.	Opis zestawu przewodów .....	24
5.6.2.	Opis drenu .....	25
6.	Sprzęt dodatkowy .....	26
6.1.	Worek i płyny do irygacji .....	26
6.2.	Pamięć USB .....	26
6.3.	Poziomica laserowa .....	26
7.	Instrukcja obsługi .....	26
7.1.	Wstępna konfiguracja jednostki kontrolnej .....	26
7.2.	Przygotowania .....	27
7.2.1.	Przygotowanie jednostki kontrolnej .....	27
7.2.2.	Uruchamianie .....	27
7.2.3.	Ustawianie godziny i daty .....	27
7.2.4.	Konfiguracja jednostki kontrolnej do terapii .....	28
7.2.5.	Dostosowanie wysokości jednostki kontrolnej .....	28
7.2.6.	Mocowanie zestawu przewodów .....	28
7.2.7.	Kontrola, konfiguracja, kalibracja i przepłukanie zestawu przewodów .....	29
7.2.8.	Implantacja i unieruchomienie drenu .....	33

	7.2.9.	Połączenia drenu z zestawem przewodów .....	33
7.3.		Lista kontrolna użytkownika.....	34
7.4.		Rozpoczęcie terapii .....	34
7.5.		Czynności kontrolne podczas terapii .....	35
7.6.		Bolus.....	35
7.7.		Wymiana worka do irygacji .....	35
7.8.		Opróżnianie worka drenażowego .....	36
7.9.		Wstrzymywanie terapii, rozłączanie drenu i zestawu przewodów 36	
7.10.		Ponowne podłączanie drenu i zestawu przewodów po zakończeniu wstrzymania systemu .....	37
7.11.		Zmiany ustawień podczas terapii .....	38
	7.11.1.	Zmiana ustawień prędkości przepływu.....	38
	7.11.2.	Sterowanie alarmami wysokiego i niskiego ICP .....	39
7.12.		Regulacja wysokości worka drenażowego .....	39
7.13.		Zatrzymywanie terapii.....	40
7.14.		Przemieszczanie jednostki kontrolnej .....	40
7.15.		Utylizacja i obsługa zestawu przewodów, drenu i płynów do irygacji	40
7.16.		Rejestr .....	40
8.		Bateria.....	42
9.		Alarmy, alerty i ostrzeżenia .....	42
	9.1.	Informacje o alarmach .....	43
	9.2.	Progi alarmów .....	44
	9.3.	Wyłączanie lub wstrzymywanie alarmów .....	44
	9.4.	Priorytet alarmu .....	44
	9.5.	Lista komunikatów ostrzeżeń.....	45
	9.6.	Postępowanie z alarmami .....	46
10.		Ochrona i konserwacja.....	47
	10.1.	Konserwacja zapobiegawcza .....	47
	10.2.	Czyszczenie i dezynfekcja .....	47
11.		Transport i przechowywanie.....	48
12.		Szkolenie i wsparcie .....	48
13.		Załącznik A.....	49
	13.1.	Specyfikacja .....	49
	13.1.1.	Klasyfikacja urządzenia medycznego .....	49
	13.1.2.	Standardy bezpieczeństwa .....	49
	13.1.3.	Warunki środowiskowe i warunki obsługi .....	50
	13.1.4.	Specyfikacja techniczna .....	51
	13.2.	Akcesoria i części zamiennie .....	52
	13.3.	Wsparcie, serwis i utylizacja sprzętu .....	52
14.		Załącznik B.....	53
	14.1.	Zgodność elektromagnetyczna.....	53
15.		Kontakt.....	58



## **UWAGA**

Przed użytkowaniem przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia. Użytkownikami systemu IRRAflow CNS System powinny być wykwalifikowane osoby z personelu medycznego, przeszkolone i doświadczone w zakresie opieki neurologicznej/neurochirurgicznej.

Firma IRRAS przyjmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo, funkcjonalność i działanie sprzętu, jedynie po spełnieniu wszystkich następujących warunków:

- Sprzęt jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem.
- Czynności konserwacyjne i serwisowe wykonywane są przez osoby wskazane przez firmę IRRAS.
- Sprzęt jest wykorzystywany zgodnie z dokumentacją produktu.

# 1. Wstęp

## 1.1. Definicje

IRRAflow CNS System	System do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego i aparat do monitorowania ICP
Jednostka kontrolna IRRAflow	Jednostka sterująca systemem IRRAflow CNS System
Zestaw przewodów IRRAflow	Sterylna, jednorazowa kasetta i zestaw wężyków
Dren IRRAflow	Sterylny, jednorazowy dren
ICP	Ciśnienie wewnątrzczaszkowe
CSF	Płyn mózgowo-rdzeniowy

## 1.2. Informacji ogólne

System IRRAflow CNS System jest systemem do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, przeznaczonym do użytku w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony i posiadający doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem neurochirurgicznym.

Utrzymanie bezpiecznego poziomu ICP następuje przez drenaż nadmiaru płynu mózgowo-rdzeniowego. System posiada zintegrowany mechanizm irygacyjny, który służy do przepłukiwania systemu pod kontrolą oprogramowania i minimalizacji ryzyka zatkania drenu. Ponadto funkcja manualnego podania bolusa ułatwia utrzymanie drożnego drenu lub przepłukanie go w razie obecności okluzji. Funkcja ta działa, wytwarzając bolus impulsowy za pomocą krótkotrwałych, szybkich przepływów (tzn. impulsy przepływu).

Monitorowanie ICP odbywa się dzięki czujnikom ciśnienia umieszczonym w zestawie przewodów IRRAflow.

Terapię rozpoczyna się od przygotowania systemu IRRAflow CNS System poprzez instalację zestawu przewodów IRRAflow (dalej zwanego zestawem przewodów) do jednostki kontrolnej IRRAflow (dalej zwanej jednostką kontrolną), przepłukanie wężyków zestawu przewodów, kalibrację czujników ciśnienia oraz wprowadzenie ustawień pacjenta. Równolegle dren IRRAflow (dalej zwany drenem) umieszcza się w odpowiednim położeniu wewnątrz czaszki, zabezpiecza szwami i sprawdza jego działanie.

Następnie zestaw przewodów podłącza się do drenu. Przed rozpoczęciem terapii ustawia się jednostkę kontrolną na poziomie przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta.

Podczas terapii zmierzone wartości ICP wyświetlane są na ekranie jednostki kontrolnej pod postacią cyfr. Dane o ICP zapisywane są również w pliku rejestru. Poziomy alarmów dla wysokiego i niskiego ICP widoczne są na jednostce kontrolnej i można je dostosować w ustawieniach.

Terapię w razie potrzeby można wstrzymać i odłączyć pacjenta od jednostki kontrolnej na krótką chwilę (np. na czas badania MRI).

Po zakończeniu terapii plik rejestru, zawierający zapis zdarzeń i zmian ICP, można przenieść na pamięci USB.

Użytkownik może zakończyć leczenie w dowolnym momencie.

Jednostka kontrolna posiada wbudowany system alarmowy, który po pojawieniu się błędu uruchamia alarm na jednym z trzech poziomów istotności (priorytet), w zależności od powagi problemu i w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

### 1.3. Przeznaczenie

System *IRRAflow* CNS System jest przeznaczony do użytku w celu monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego i drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego. System ten składa się z jednostki kontrolnej *IRRAflow* i dwóch jednorazowych elementów: zestawu przewodów *IRRAflow* i drenu *IRRAflow*.

System *IRRAflow* CNS System może być użytkowany wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu określonych chorób. Użytkownik musi nadzorować zarówno pacjenta, jak i sprzęt przez cały okres leczenia.

Jednostka kontrolna może być użytkowana jedynie z zestawem przewodów, drenem i płynami irygacyjnymi określonymi przez producenta – firmę *IRRAS*.

### 1.4. Wskazania

Użycie systemu *IRRAflow* CNS System jest wskazane w razie potrzeby monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego (ICP) i zewnętrznego drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego w celu redukcji ICP u pacjentów wymagających drenażu zewnętrznego i monitorowania ciśnienia.

## 1.5. Przeciwwskazania

System IRRAf<sup>low</sup> CNS System nie jest przeznaczony do wykonywania drenażu w odcinku lędźwiowym rdzenia kręgowego.










W zależności od stopnia ciężkości choroby podstawowej wszystkie poniższe przeciwwskazania do użytku systemu IRRAf<sup>low</sup> CNS System mają charakter względny i w zależności od potrzeby powinny być brane pod uwagę przez lekarza.

- Rozpoznana skaza krwotoczna
- Leczenie przeciwkrzepliwe
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Hemofilia
- Niska liczba płytek krwi
- Terapia warfaryną lub kłopidogrelem
- Obecność infekcji w obszarze implantacji drenu obejmującym skórę, tkankę podskórną, kość, przestrzeń nadtwardówkową








Użytkowanie jednostki kontrolnej jest przeciwwskazane, jeżeli przeszkolony do nadzoru nad systemem monitoringu i drenażu personel nie jest dostępny 24 godziny na dobę.

## 2. Zasady bezpieczeństwa







### 2.1. Ogólne zasady bezpieczeństwa










-  Jedynie personel medyczny przeszkolony i posiadający doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentami neurochirurgicznymi może uczestniczyć w terapii za pomocą tego urządzenia. Zastosowanie w jakimkolwiek innym celu może spowodować zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.
-  Tylko zestaw przewodów *IRRAflow* i dren *IRRAflow* mogą być użytkowane wraz z jednostką kontrolną *IRRAflow*. Zastosowanie innych komponentów może spowodować obrażenia u pacjenta.
-  W celu zmniejszenia ryzyka zakłóceń ze źródeł zewnętrznych unikać korzystania z jednostki kontrolnej *IRRAflow* i zestawu przewodów *IRRAflow* w pobliżu silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego (np. sprzętu do diatermii, MRI).
-  Podczas przesuwania jednostki kontrolnej w górę lub w dół istnieje ryzyko uszczyknięcia użytkownika. Zachować ostrożność podczas wykonywania tych czynności.
-  Po użyciu z zestawem przewodów *IRRAflow*, drenem *IRRAflow* i użytym workiem drenażowym należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 7.15.
-  Pacjent nie może dotykać jednostki kontrolnej podczas terapii. W przypadku niezamierzonego dotknięcia jakiegokolwiek części sprzętu przez pacjenta może dojść do zakłócenia terapii.
-  Do gniazda pamięci USB jednostki kontrolnej *IRRAflow* nie należy wkładać żadnych komponentów poza pamięcią USB. Nieprawidłowe użycie może zagrozić spójności danych jednostki kontrolnej.
-  Nie należy prowadzić terapii, jeżeli temperatura otoczenia lub ciśnienie atmosferyczne wykracza poza wartości podane w podręczniku (więcej w części 13).
-  Pomiarzy ICP nie są wiarygodne podczas defibrylacji i niezbędnych czynności towarzyszących takim zdarzeniom.









-  Sprzęt nie jest przeznaczony do użytku w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu ani w obecności palnych mieszanin anestetycznych lub innych palnych gazów.
-  Nie zezwala się na żadną modyfikację sprzętu, gdyż może to wpłynąć na jego działanie i bezpieczeństwo.
-  Dren IRRAflow nie jest przeznaczony do wykonywania punkcji lędźwiowej.
-  Wymaga się obecności przez 24 godziny na dobę przeszkolonego personelu do nadzoru nad monitoringiem i drenażem.
-  Zestaw przewodów IRRAflow i dren IRRAflow nie mogą być ponownie używane, obsługiwane ani sterylizowane po ich otwarciu, nawet jeżeli nie zostały użyte.
-  Zestaw przewodów IRRAflow można użytkować przez ≤ 5 dni.
-  Dren IRRAflow można użytkować przez ≤ 5 dni.

## 2.2. Bezpieczeństwo pacjenta

-  Dren nie może być podłączony do jednostki kontrolnej IRRAflow podczas jej konfiguracji do terapii. Takie postępowanie może spowodować obrażenia u pacjenta.
-  Niezużyty i sterylny zestaw przewodów IRRAflow oraz dren IRRAflow należy podłączyć zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 7.2 przed terapią każdego nowego pacjenta. W celu zagwarantowania, że akcesoria te są sterylne, użytkownik powinien sprawdzić przed użyciem, czy opakowanie produktu nie zostało uszkodzone i czy data przydatności do użytku nie została przekroczona.
-  Zestaw przewodów IRRAflow i dren IRRAflow są elementami jednorazowego użytku. Korzystanie z tego samego komponentu wielokrotnie może spowodować obrażenia u pacjenta.
-  Dren IRRAflow należy rozpakować i przygotować w sterylnej strefie.
-  Należy założyć sterylne rękawice i maskę podczas opatrywania okolicy drenu.
-  Należy postępować ostrożnie z zestawem przewodów IRRAflow i drenem IRRAflow podczas ich mocowania, aby uniknąć skażenia. Specjalnej uwagi wymaga dren, połączenie zestawu przewodów z drenem i połączenie worka drenażowego.

-  Należy zachować środki ostrożności podczas wymiany pustego worka drenażowego na nowy, aby uniknąć zakażenia pacjenta (część 7.7).
-  Należy zachować środki ostrożności podczas odłączania drenu IRRAflow od zestawu przewodów IRRAflow, aby uniknąć zakażenia pacjenta (część 7.9).
-  Podczas terapii systemem IRRAflow CNS System można stosować tylko płyny do irygacji wymienione w niniejszym podręczniku (część 6.1). Każda nowa terapia wymaga zastosowania nowego i sterylnego worka do irygacji.
-  Do prawidłowych pomiarów ICP, a przez to prawidłowych ustawień alarmów ciśnienia, niezbędne jest zachowanie wyrównania punktu 0 jednostki kontrolnej z pozycją końcówki drenu wewnątrzczaszkowego, która odpowiada poziomowi przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta. Należy zwrócić uwagę podczas przemieszczania pacjenta w osi pionowej, aby ponownie dostosować wysokość jednostki kontrolnej przed wznowieniem terapii.
-  W celu uniknięcia naprężeń pomiędzy jednostką kontrolną IRRAflow a drenem IRRAflow zarówno kółka stojaka jednostki kontrolnej IRRAflow, jak i kółka łóżka pacjenta powinny być zablokowane podczas terapii. Należy zachować ostrożność podczas przemieszczania pacjenta.
-  Zawsze powinno się ustawić alarmy wysokiego i niskiego ICP przed rozpoczęciem terapii zgodnie ze zleceniem lekarza.
-  Zawsze postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji, znajdującymi się w części 10.2. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji istnieje ryzyko uszkodzenia aparatu i/lub narażenia pacjenta oraz użytkownika na kontakt ze skażonymi elementami.
-  W przypadku użytkowania jednostki kontrolnej IRRAflow, zestawu przewodów IRRAflow lub drenu IRRAflow w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub przez osoby niebędące przeszkolonym personelem medycznym z doświadczeniem w opiece nad pacjentem neurologicznym/neurochirurgicznym, wówczas może dojść do obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika.
-  Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może doprowadzić do znacznego zwężenia układu komorowego i obrażeń u pacjenta. Zwężenie układu komorowego może doprowadzić do zatkania drenu. Należy stale monitorować postęp drenażu, sprawdzając zdrenowaną objętość w worku drenażowym.

## 2.3. Bezpieczeństwo obsługi

-  Nigdy nie należy rozlewać płynów na żaden element jednostki kontrolnej IRRAflow. W takim wypadku wysuszyć powierzchnię za pomocą czystej ściereczki.
-  Zawsze przestrzegać instrukcji konserwacji prewencyjnej dla jednostki kontrolnej IRRAflow (część 10.1).
-  Do obsługi systemu IRRAflow CNS System nie potrzeba żadnych narzędzi i nie należy ich używać. Wszelkie próby otwarcia lub modyfikacji urządzenia niosą ze sobą ryzyko dla użytkownika i potencjalne ryzyko dla pacjenta.
-  Można korzystać jedynie z akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem lub zapewnianych przez firmę IRRAS lub przez oficjalnego dystrybutora firmy IRRAS. Korzystanie z akcesoriów firm trzecich może spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa i unieważnia wszystkie gwarancje.
-  Podczas korzystania z gniazda USB zachować ostrożność (część 6.2).
-  W celu uniknięcia porażenia prądem sprzęt ten należy podłączyć jedynie do gniazda sieciowego z uziemieniem.


## 3. Podręcznik

Niniejszy podręcznik opisuje użytkowanie jednostki kontrolnej, zestawu przewodów i drenu, nazywanych systemem IRRAflow CNS System.

Przed pierwszym użyciem systemu IRRAflow CNS System użytkownicy muszą dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem, aby w pełni zrozumieć działanie i funkcje systemu.

-  **Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku może spowodować zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika!**












W niniejszym podręczniku stosuje się następujące symbole:


Symbol	Znaczenie
	Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.

## 4. Etykiety

### 4.1. Jednostka kontrolna











Na jednostce kontrolnej znajdują się etykiety z następującymi symbolami:

Symbol i tekst	Znaczenie
	Części aplikacyjne, mające kontakt z pacjentem, są izolowane od obwodu zasilania zgodnie z modelem odporności na defibrylację typu body floating (BF) opisanym w normie IEC 60601-1.
	Nazwa i adres producenta
	Data produkcji
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Dostępność tylko na receptę
	Symbol włącznika/wyłącznika zasilania
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny: RRRR-XXXX; RRRR: rok produkcji; XXXX-: liczba czterocyfrowa
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
Moc wejściowa: 100–240 V~, 50–60 Hz, 85 VA	Napięcie znamionowe i moc wejściowa zasilania
	Nie utylizować urządzenia wraz z nieposortowanymi odpadami. Aparat ten należy utylizować zgodnie z przepisami o odpadach elektronicznych obowiązujących w szpitalu.
	Symbol sprzętu klasy II
	Podczas korzystania z gniazda USB zapobiegać wyładowaniom elektrostatycznym (ESD).
	Kod 2D unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI)
	Niebezpieczne w środowisku MRI – obiekt o znanym ryzyku we wszystkich instalacjach MRI
	RRRR-MM-DD: rok-miesiąc-dzień daty przydatności do użytku
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

	Urządzenie zgodne z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.
---	---

## 4.2. Zestaw przewodów

Na zestawie przewodów znajdują się etykiety z następującymi symbolami:




Symbol i tekst	Znaczenie
	Nie używać ponownie.
	Nazwa i adres producenta
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Kod partii
	RRRR-MM-DD: rok-miesiąc-dzień daty przydatności do użytku
<b>STERILE</b>	Sterylny
	Nie korzystać z urządzenia, gdy opakowanie jest uszkodzone.
<b>Rx Only</b>	Dostępność tylko na receptę
	Przechowywać w zakresie podanych temperatur.
	Niebezpieczne w środowisku MRI – obiekt o znanym ryzyku we wszystkich instalacjach MRI
	Kod 2D unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI)
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Urządzenie zgodne z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.



Nie utylizować urządzenia wraz z nieposortowanymi odpadami. Aparat ten należy utylizować zgodnie z przepisami o odpadach elektronicznych obowiązujących w szpitalu.

### 4.3. Pozostałe symbole

Pozostałe symbole z etykiet jednostki kontrolnej i zestawu przewodów

Symbol i tekst	Znaczenie
	Sprzęt elektryczny klasy I
	Chronić przed wilgocią.
	Podany zakres wilgotności

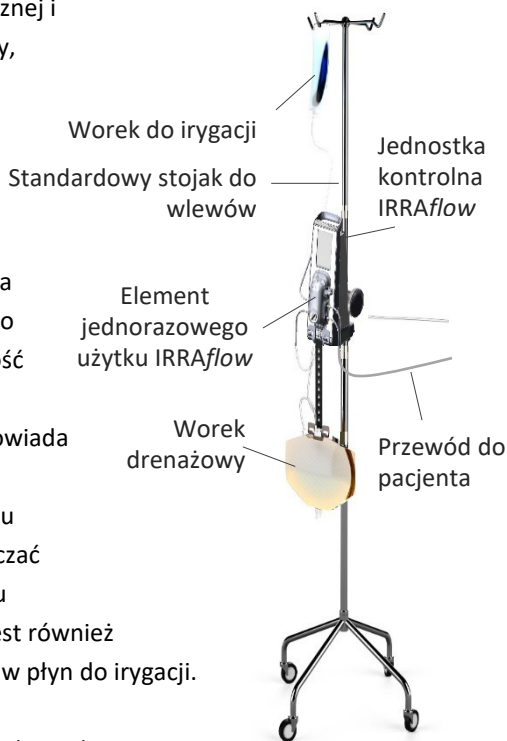
## 5. Opis systemu

### 5.1. IRRAflow CNS System

System IRRAflow CNS System składa się z montowanej na stojaku jednostki kontrolnej (patrz załączona rycina) i dwóch akcesoriów jednorazowego użytku – zestawu przewodów i drenu. Zestaw przewodów posiada kasetę, którą mocuje się do jednostki kontrolnej i której zadaniem jest wyrównanie wężyków względem pompy perystaltycznej i zaworu zaciskowego. Worek drenażowy, zawierający płyn z drenażu, jest przymocowany do skalibrowanego paska pomiarowego, określającego wysokość worka.

Jednostka kontrolna jest przymocowana do stojaka za pomocą zacisku, aby łatwo zmieniać położenie i wyrównać wysokość względem pozycji końcówki drenu wewnątrzczaszkowego, co zwykle odpowiada poziomowi przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta. Wężyki zestawu przewodów i dren można łączyć i rozłączać dzięki standardowym połączeniom typu Luer Lock. Do stojaka przymocowany jest również worek do irygacji, zaopatrujący system w płyn do irygacji.

Ustawienia zmienia się w interfejsie użytkownika jednostki kontrolnej. W dowolnym momencie można skalibrować czujniki ciśnienia, korzystając z pokręć kalibracji na kasecie zestawu przewodów.



## 5.2. Opis funkcji

System IRRAflow CNS System posiada funkcje monitorowania ICP i drenażu. W przypadku wystąpienia okluzji dren można przepłukać za pomocą wbudowanej funkcji irygacji.

Pomiary ICP są wyświetlane na ekranie jednostki kontrolnej w formie liczb. Prędkość drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego zależy od siły grawitacji i jest regulowana przez wysokość umieszczenia worka drenażowego.

Kaseta (część zestawu przewodów) posiada funkcję kalibracji czujników ciśnienia, kontrolowaną przez użytkownika za pomocą pokrętki kalibracji.

Częstotliwość irygacji jest konfigurowana przez użytkownika w ustawieniach wstępnych. Częstotliwość irygacji jest zamieniana na prędkość przepływu w ml/h. Domyślna prędkość przepływu („Drenaż powyżej wartości”) wynosi 0 ml/h, co oznacza, że jednostka kontrolna pracuje w trybie drenażu i pomiaru ICP.

Płyn irygacyjny (0,5 ml/s lub 1 ml/s) można podawać w trybie pojedynczego bolusa lub w trybie cyklicznym. Tryb cykliczny wynika z ustawień prędkości przepływu.

System posiada tryb wstępnych ustawień, który jest tożsamy z trybem 0 ml/h z tym wyjątkiem, że drenaż rozpoczyna się jedynie, gdy zmierzona wartość ICP przekroczy górny limit alarmu.

Podanie pojedynczego bolusa aktywuje się, naciskając przycisk bolusa na interfejsie użytkownika. Można tego dokonać w dowolnym trybie terapii, gdy jednostka kontrolna znajduje się w fazie drenażu. W razie potrzeby użytkownik/chirurg może podać wielokrotne bolusy.

System jest wyposażony w mechanizm ostrzegający o okluzji. Wykrycie okluzji uruchamia alarm wysokiego ICP.



## 5.3. Sterowanie przez użytkownika

Panele obudowy jednostki kontrolnej są wyposażone w następujące elementy:

- Panel przedni z interfejsem użytkownika
- Ekran dotykowy LCD
- Mocowanie zestawu przewodów
- Regulator wysokości jednostki kontrolnej
- Regulator wysokości worka drenażowego
- Czujnik powietrza
- Panel tylny

### 5.3.1. Panel przedni z interfejsem użytkownika i ekranem dotykowym

Funkcjonalność opisano w poniższej tabeli i na poniższej rycinie.

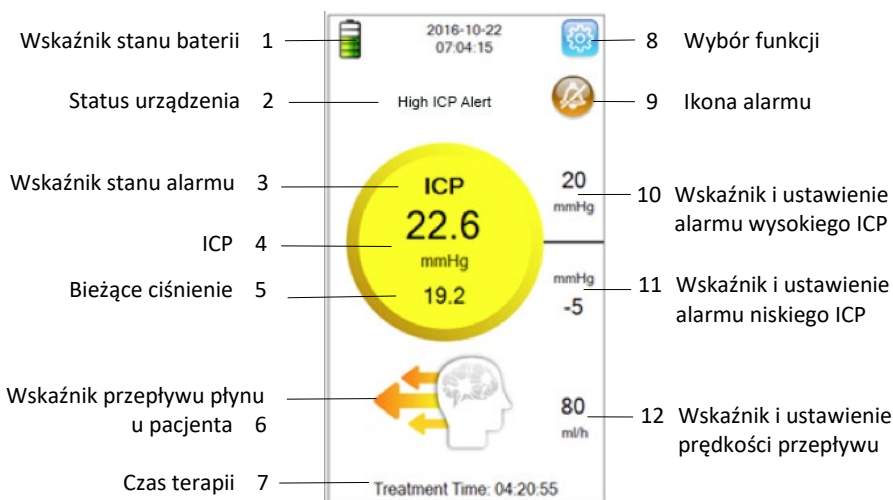
ELEMENT	OPIS	FUNKCJA
1	LED	Świecenie diody oznacza podłączenie do zasilania.
2	Przycisk zasilania	Przycisk włącza i wyłącza jednostkę kontrolną.
3	START/STOP	Przycisk służący do rozpoczynania i kończenia terapii.
4	Bolus	Przycisk uruchamiający podanie bolusa.
5	Ekran dotykowy LCD	Zapewnia dostęp do elementów sterujących systemem i odpowiedź aparatu.



### 5.3.2. Wyświetlacz

Funkcjonalność opisano w poniższej tabeli i na poniższej rycinie.

ELEMENT	OPIS	FUNKCJA
1	Wskaźnik stanu baterii	Wyświetla stan naładowania baterii i potrzebę podłączenia jednostki kontrolnej do zasilania.
2	Status urządzenia	Pole tekstowe wyświetla powiadomienia i ostrzeżenia. Pole to można dotknąć, aby skasować większość błędów.
3	Wskaźnik stanu alarmu	Wyświetla stan alarmu (czerwony = alarm bardzo wysokiego poziomu, żółty = alarm wysokiego poziomu, niebieski = alarm niskiego poziomu i szary = brak alarmu).
4	ICP	Wyświetla bieżącą wartość ICP. Aktualizuje się raz na cykl.
5	Bieżące ciśnienie	Wyświetla bieżące ciśnienie, jak pole ICP, ale aktualizowane w sposób ciągły.
6	Wskaźnik przepływu płynu u pacjenta	Wyświetla kierunek przepływu: niebieskie strzałki oznaczają irygację, pomarańczowe strzałki oznaczają drenaż, a zielone paski oznaczają brak przepływu lub pomiaru.
7	Czas terapii	Wskazuje czas trwania terapii.
8	Wybór funkcji	Przycisk do wyboru funkcji z poziomu ekranu dotykowego
9	Ikona alarmu	Wskaźnik i przycisk do wstrzymania lub skasowania alarmu dźwiękowego
10	Wskaźnik i ustawienie alarmu wysokiego ICP	Wyświetla wartość poziomu alarmu wysokiego ICP w milimetrach słupa rtęci. Wartość wybierana przez użytkownika.
11	Wskaźnik i ustawienie alarmu niskiego ICP	Wyświetla wartość poziomu alarmu niskiego ICP w milimetrach słupa rtęci. Wartość wybierana przez użytkownika.
12	Wskaźnik i ustawienie prędkości przepływu	Wyświetla wybraną wartość prędkości przepływu w mililitrach na godzinę. Wartość wybierana przez użytkownika.



### 5.3.3. Zawartość ekranu

Na wyświetlaczu podczas terapii pokazywany jest szeroki zakres powiadomień, ustawień, informacji dla użytkownika i elementów sterujących systemem IRRAflew CNS System. Zwięzłe podsumowanie różnych elementów interfejsu wyświetlacza podano w poniższej tabeli i na poniższych rycinach (w danym momencie na wyświetlaczu widoczny będzie tylko odpowiedni fragment danych).

OPIS	FUNKCJA
Wybierz język	Wybór języka, domyślny jest angielski.
Ekran ustawień	Główny ekran ustawień
Resetuj czas terapii	Resetowanie czasu terapii
Data i godzina	Ustawienia daty i godziny
Przepłukanie	Umożliwia automatyczne przepłukiwanie systemu.
Drenaż powyżej wartości	Ustawienia drenażu
Ustawienia irygacji	Ustawienia irygacji i bolusa
Poziomy alarmów ICP	Dostosowanie poziomów alarmu wysokiego i niskiego ICP
Transfer danych	Udostępnia funkcje transferu danych.

<b>OPIS</b>	<b>FUNKCJA</b>
Ekran główny alarmu niskiego ICP	Niebieski wskaźnik i krótki alarm
Ekran główny alarmu wysokiego ICP	Żółty wskaźnik i alarm o pośrednim czasie trwania
Ekran główny alarmu znacznie podwyższonego ICP	Czerwony wskaźnik i długotrwały lub ciągły sygnał alarmowy
Ekran główny irygacji	Irygacja wskazywana przez niebieską strzałkę skierowaną do przodu.
Ekran główny drenażu	Drenaż wskazywany przez strzałki skierowane do tyłu.
Czas terapii	Czas trwania terapii, wstrzymanej irygacji i drenażu

Przykładowe zrzuty ekranu:

<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    ▲</p> <p>0 mmHg</p> <p>▼</p> <p>Bolus Volume    ▲</p> <p>0.5 ml</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above    Irrigate</p> <hr/> <p>Irrigation Rate    40 ml/h</p> <p>▲</p> <p>Cycle Time    45 Seconds</p> <p>▼</p> <p>Irrigation/Bolus Volume    ▲</p> <p>0.5 ml</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>POZIOM ALARMU ICP</p>	<p>DRENAŻ POWYŻEJ WARTOŚCI</p>	<p>IRYGACJA</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>mmHg</p> <p>0</p> <p>Irrigate</p> <p>40 ml/h</p> <p>Treatment Stopped</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>POWIETRZE NA LINII IRYGACJI</p>	<p>PŁUKANIE</p>	<p>RESET CZASU TERAPII</p>

## 5.4. Mocowanie zestawu przewodów

W tabeli i na rycinie poniżej opisano mocowanie zestawu przewodów do jednostki kontrolnej przed rozpoczęciem terapii.

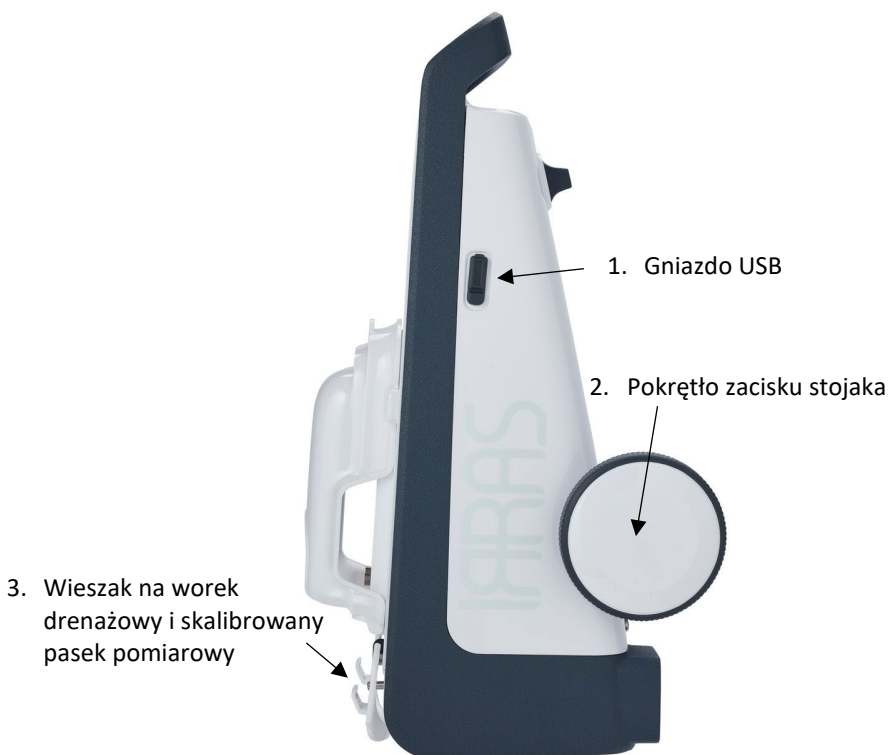
ELEMENT	OPIS	FUNKCJA
1	Czujnik powietrza	Czujnik wykrywający pęcherzyki powietrza, pozwala zidentyfikować opróżniony worek do irygacji.
2	Kaseta	Główny element zestawu przewodów IRRAflow. Kaseta łączy wężyki doprowadzające z jednostką kontrolną, w której znajdują się czujniki ciśnienia, zawór zaciskowy i złącze pompy perystaltycznej.
3	Pokrywa kasety	Służy do zamknięcia kasety.
4	Pokrętło kalibracji	Służy do kalibracji czujników ciśnienia.



## 5.5. Dostosowanie wysokości, wieszak na worek i gniazdo USB

W poniższej tabeli opisano części wykorzystywane podczas dostosowywania wysokości jednostki kontrolnej względem pacjenta, worka drenażowego względem jednostki kontrolnej i opisano gniazdo do transferu danych z jednostki kontrolnej.

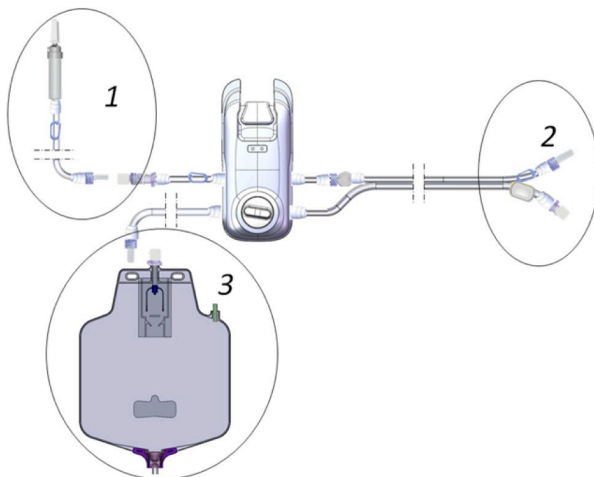
ELEMENT	OPIS	FUNKCJA
1	Gniazdo USB	Transfer danych do pamięci USB i z pamięci USB.
2	Pokrętło zacisku stojaka	Ręczne pokrętło do zaciskania blokady na stojaku.
3	Wieszak na worek drenażowy i skalibrowany pasek pomiarowy	Mechanizm do mocowania worka drenażowego i ustawiania jego wysokości



## 5.6. Akcesoria

### 5.6.1. Opis zestawu przewodów

Przewodzenie terapii za pomocą jednostki kontrolnej wymaga użycia jednorazowego, sterylnego zestawu przewodów przymocowanego do przedniego panelu obudowy jednostki kontrolnej (pokazano na rycinie poniżej).



Zawartość zestawu przewodów:

- Kasetę mocowaną do przedniej ściany obudowy jednostki kontrolnej (część 7.2.6).
- Pokrętkę kalibracji czujników ciśnienia.
- Zastawkę bezpieczeństwa pomiędzy kolcem do irygacji a kasetą. Po prawidłowym podłączeniu kasety do jednostki kontrolnej pompa zamyka linię irygacyjną. Zastawka bezpieczeństwa zapobiega swobodnemu przepływowi płynu irygacyjnego do mózgu pacjenta, gdy kasetę zostanie wyjęta i nadal podłączona do pacjenta lub w razie awarii kontrolera irygacji pompy.
- Zestaw wężyków doprowadzający płyn do pacjenta i odprowadzający go.
- Worek drenażowy z zastawką drenażową do opróżniania worka.

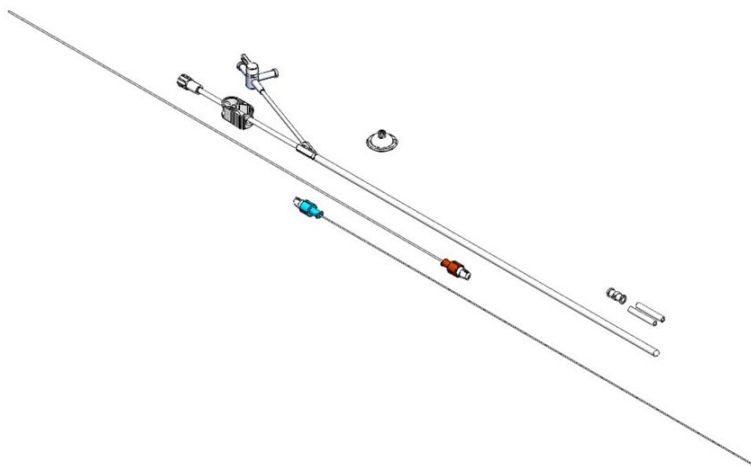


## 5.6.2. Opis drenu

Prowadzenie terapii za pomocą jednostki kontrolnej wymaga użycia jednorazowego, sterylnego drenu *IRRAflow*, służącego do uzyskania dostępu do przestrzeni płynowej mózgu pacjenta.

Dren dostarcza się sterylny i zawiera następujące elementy:

- Dren długości 40 cm, średnicy 9F z kurkiem odcinającym, zaciskiem sprężynowym, o podwójnym świetle i skalibrowany co centymetr do 15 cm od końcówki
- Osłona drenu
- Zestaw odkażający
- Osłona kleszczy
- Złącze Luer typu żeńskiego
- Prowadnik sztywny
- Prowadnik giętkki



Uwaga: Konfiguracja drenu i akcesoria mogą być odmienne. Więcej szczegółów o używanych drenach znajduje się w podręczniku użytkownika drenu.

## 6. Sprzęt dodatkowy

### 6.1. Worek i płyny do irygacji

Podczas terapii systemem IRRAf<sup>low</sup> CNS System można używać jedynie zaaprobowanych płynów do irygacji. Dowolny, zaaprobowany do użytku szpitalnego, standaryzowany, sterylny, izotoniczny roztwór fizjologiczny podawany dożylnie w workach o objętości 500 ml lub 1000 ml (taki jak 0,9% roztwór NaCl, płyn Ringera, itp.) uznaje się za zatwierdzony przez firmę IRRAS.

Worek do irygacji musi być sterylny.

Płyn do irygacji powinien mieć temperaturę ciała lub ustaloną przez lekarza.

### 6.2. Pamięć USB

Pamięć USB może służyć do transferu danych pomiarowych z jednostki kontrolnej do niezależnego komputera w celu ich archiwizacji i importu do arkusza raportu. Podłączenie pamięci USB po zakończeniu terapii spowoduje zapisanie na niej wszystkich danych pomiarowych zabranych podczas tej terapii. Ekran transferu rejestru na wyświetlaczu LCD umożliwi użytkownikowi wybranie plików do przesłania na pamięć USB.

### 6.3. Poziomica laserowa

Z jednostką kontrolną można używać poziomicz laserowej. Jej celem jest wyznaczenie punktu zero jednostki kontrolnej zgodnego z poziomem położenia drenu. Umożliwia to precyzyjny pomiar ICP. Więcej szczegółów na temat korzystania z poziomicz laserowej znajduje się w jej podręczniku użytkownika.

## 7. Instrukcja obsługi

### 7.1. Wstępna konfiguracja jednostki kontrolnej

Wstępna konfiguracja jednostki kontrolnej powinna zostać wykonana przez autoryzowany personel firmy IRRAS.



**Przed pierwszym użyciem oczyścić jednostkę kontrolną IRRAf<sup>low</sup> zgodnie z instrukcjami podanymi w części 10.2.**

## 7.2. Przygotowania

### 7.2.1. Przygotowanie jednostki kontrolnej

Zamocować jednostkę kontrolną w pozycji pionowej na stojaku do wlewów, korzystając z pokrętła zacisku i mechanizmu mocującego.

Dostosować linię zero jednostki kontrolnej i zweryfikować, czy znajduje się ona na poziomie przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta.

Sprawdzić wizualnie gniazdo kasety na jednostce kontrolnej, czy nie ma uszkodzeń pompy, zaworu i złącza.

### 7.2.2. Uruchamianie

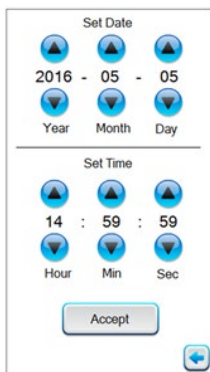
Włączyć jednostkę kontrolną, wciskając przycisk zasilania.



Na wyświetlaczu pojawi się prośba o ustawienie daty i godziny. Można tego dokonać za pomocą przycisków na ekranie dotykowym.

### 7.2.3. Ustawianie godziny i daty

Po naciśnięciu przycisku zasilania na wyświetlaczu jednostki kontrolnej pojawi się komunikat: „Dotknij w tym miejscu, aby ustawić zegar”. Użytkownik może ustawić rok, miesiąc, dzień, godzinę i minuty, dotykając odpowiednich strzałek. Nacisnąć Akceptuj po zakończeniu konfiguracji daty i godziny.



Czas wyświetlany jest w formacie 24-godzinnym.

## 7.2.4. Konfiguracja jednostki kontrolnej do terapii

W celu konfiguracji jednostki kontrolnej do terapii użytkownik musi wprowadzić następujące ustawienia:

1. Ustawić prawidłowe alarmy wysokiego i niskiego ciśnienia dla pacjenta za pomocą przycisków po prawej stronie wyświetlacza.
2. Ustawić prędkość przepływu w ustawieniach irygacji.
3. Wyrównać wysokość jednostki kontrolnej do linii zero na poziomie przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta. Instrukcje znajdują się w części 7.2.5.



**Ustawienie górnego alarmu za wysoko lub dolnego alarmu zbyt nisko może narazić zdrowie pacjenta.**

## 7.2.5. Dostosowanie wysokości jednostki kontrolnej

Dostosowanie wysokości jednostki kontrolnej względem pacjenta następuje przez wykorzystanie funkcji panelu jednostki kontrolnej opisanych w części 5.5.

Dostosować linię zero jednostki kontrolnej i zweryfikować, czy znajduje się ona na poziomie przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta.



Należy zawsze wstrzymać terapię podczas przemieszczania pacjenta w górę lub w dół. W przypadku zaniechania tej czynności jednostka kontrolna nie wygeneruje niezbędnych alarmów, co może narazić zdrowie pacjenta, lub wygeneruje fałszywe alarmy.

## 7.2.6. Mocowanie zestawu przewodów

Wykonać poniższe czynności, aby podłączyć zestaw przewodów IRRAflow do przedniego panelu jednostki kontrolnej.

Niezbędne akcesoria dodatkowe: worek do irygacji z zaaprobowanym płynem do irygacji (część 6.1).

**UWAGA: Obsługa worków i elementów sterylnych powinna odbywać się w zgodzie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi.**

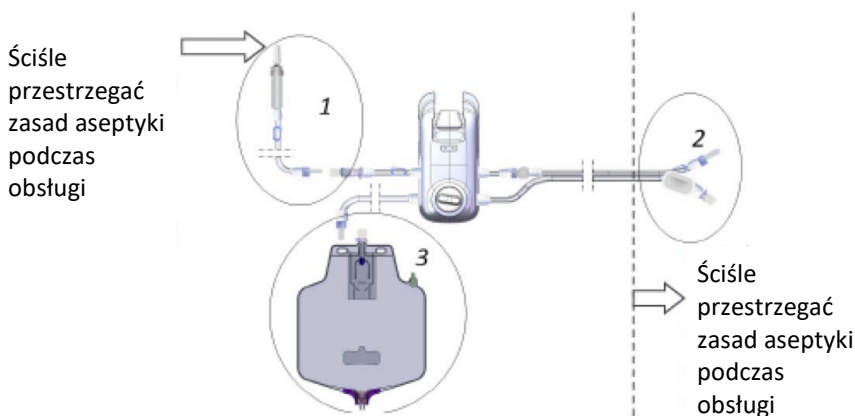
## 7.2.7. Kontrola, konfiguracja, kalibracja i przepłukanie zestawu przewodów

### Kontrola

1. Sprawdzić opakowanie zestawu przewodów pod kątem uszkodzeń.
2. Upewnić się, że wszystkie zaciski są otwarte.
3. Upewnić się, że przebieg wężyka w kasie dokładnie pokrywa się z czarnym plastikiem.
4. Ostrożnie otworzyć opakowanie zestawu przewodów, zachowując warunki sterylne przedstawione na rycinie 1. Ściśle przestrzegać zasad aseptyki podczas obsługi kolca do irygacji i złączy.

### Podłączanie zestawu przewodów do przedniego panelu jednostki kontrolnej

5. Podłączyć złącze Luer typu męskiego wężyka z kolcem/komorą kroplową do złącza Luer typu żeńskiego z boku kasy (pozycja 1), jak na rycinie poniżej. Rozwinąć wężyki i worek drenażowy. Między poszczególnymi końcówkami zestawu przewodów nie powinno być żadnych zapętleń ani przeszkód.
  - Na jednej końcówce znajduje się kolec/komorę kroplowa (pozycja 1).
  - Na drugiej końcówce znajdują się dwa złącza (równoległe wężyki, pozycja 2).
  - Na trzeciej końcówce znajduje się worek drenażowy (pozycja 3).

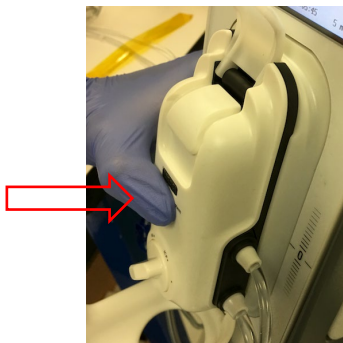


**Rycina 1:** Trzy końcówki zestawu przewodów: (1) kolec worka do irygacji; (2) dwa złącza i (3) worek drenażowy.

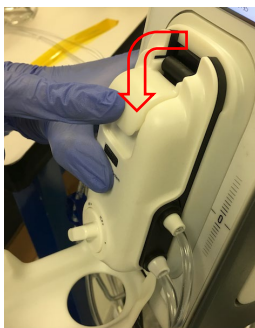
6. Połączyć ze sobą złącza Luer na pozycji 2 (męskie do żeńskiego). W razie potrzeby podłączyć dostarczony dodatkowy wężyk.
7. Zawiesić worek do irygacji na haku stojaka do wlewów. Dopuszczalna wysokość worka do irygacji wynosi maksymalnie 70 cm powyżej linii zero jednostki kontrolnej oraz nie niżej niż jednostka kontrolna.
8. Zamknąć zacisk tuż poniżej komory kroplowej (pozycja 1), aby zapobiec swobodnemu przepływowi. Wprowadzić kolec do worka do irygacji.
9. Podłączyć odpowiednią końcówkę wężyka do worka drenażowego.
10. Montaż kasyety do jednostki kontrolnej:
  - a. Sprawdzić spód kasyety z numerem seryjnym i potwierdzić, że silikonowe wężyki są mniej więcej zorientowane, jak otwory wlotowy i wylotowy. W przeciwnym wypadku skorygować je za pomocą palca wskazującego w rękawiczce.
  - b. W celu instalacji kasyety na jednostce kontrolnej otworzyć pokrywę kasyety, nałożyć górny brzeg kasyety na rolki pompy i dopasować dolny brzeg kasyety do kołków wyrównawczych.



- c. Za pomocą kciuka docisnąć kasetę płasko do przedniej powierzchni jednostki kontrolnej. Patrz poniżej.



- d. Gdy kasetka leży płasko na dźwigni przedniej pokrywy, docisnąć ją w dół na pozycję operacyjną. Patrz poniżej.



11. Wcisnąć zdecydowanie dźwignię kasety, aby zablokować pozycję kasety. Unieść pokrywę kasety i magnetycznie przymocować ją do frontu jednostki kontrolnej.

### **Kalibracja**

Kaseta (część zestawu przewodów) posiada funkcję kalibracji, kontrolowaną za pomocą pokrętła kalibracji. Kalibrację należy przeprowadzić na polecenie jednostki kontrolnej. Jednostka kontrolna automatycznie poprosi o wykonanie kalibracji.

Podczas dostawy pokrętło kalibracji jest ustawione w pozycji transportowej, czyli wewnętrzne przewody są otwarte i mają kontakt z atmosferą. Jeżeli wartość kalibracji nie jest prawidłowa, należy zaprzestać użytkowania sprzętu i zgłosić błąd dystrybutorowi. Czynności serwisowe może wykonać tylko autoryzowany personel serwisowy.



12. Skalibrować system, postępując według poniższej procedury:
  - a. Przeszawić pokrętkę kalibracji na tryb kalibracji, omijając pierwszą pozycję, która odpowiada trybowi pracy. Do pozycji transportowej nie można już wrócić.
  - b. W trybie kalibracji czujniki ciśnienia są eksponowane na ciśnienie atmosferyczne i sygnał ciśnienia ulega wyzerowaniu.
  - c. Po ustawieniu pokrętki kalibracji w tryb kalibracji odczekać aż wartość ICP wskaże zero (0). Czujniki ciśnienia zostały skalibrowane.
  - d. Przekręcić pokrętkę kalibracji do trybu pracy-ICP, aby przygotować zestaw przewodów do terapii.
  - e. System IRRAflow CNS System wyświetli ostrzeżenie w razie potrzeby wykonania kalibracji.
13. System automatycznie wymaga wykonania kalibracji co 24 godziny.
14. Zamocować górny wąż z lewej strony kasy do otworu czujnika powietrza, znajdującego się na lewym panelu jednostki kontrolnej (patrzac od przodu). Upewnić się, że wąż wypełnia cały otwór czujnika powietrza, aby zapewnić przyleganie wężka do czujnika. Upewnić się także, aby nie włożyć nadrukowanego odcinka wężka do otworu czujnika powietrza.



## **Przepłukanie**

15. Zawiesić worek drenażowy na skalibrowanym pasku pomiarowym, znajdującym z przodu jednostki kontrolnej. Dostosować wysokość worka drenażowego, tzn. siłę drenażu, dobierając długość skalibrowanego paska pomiarowego. Minimalną wysokością worka drenażowego jest 15 cm.

Sprawdzić, czy wszystkie zaciski są otwarte, czy zastawka worka drenażowego jest zamknięta, czy złącza na pozycji 2 są ze sobą połączone (męskie do żeńskiego).

Nacisnąć narzędzie wyboru funkcji na wyświetlaczu, aby otworzyć menu „Przepłukanie”. Nacisnąć i przytrzymać żółte pole przepłukania do czasu całkowitego wypełnienia wężyków płynem do irygacji aż do worka drenażowego. Powrócić na ekran główny i dotknąć pole „Naciśnij w tym miejscu, aby kontynuować”.

Po zakończeniu przepłukiwania sprawdzić, czy przepływ płynu irygacyjnego ustał, obserwując komorę kroplową przez 5–10 sekund. Sprawdzić, czy z kasety i zestawu przewodów nie wycieka płyn. W przypadku wykrycia wycieku wymienić przeciekającą część. Sprawdzić również, czy płyn do irygacji wypełnił cały wężyk irygacyjny aż do poziomu worka drenażowego.

W tym momencie kasety i zestaw przewodów zostały zamontowane do jednostki kontrolnej i system został skalibrowany.

### **7.2.8. Implantacja i unieruchomienie drenu**

Przed podłączenie zestawu przewodów do drenu należy skonfigurować ustawienia pacjenta (poziomy alarmów i prędkość przepływu).

W celu zapoznania się z procedurami związanymi z implantacją i unieruchomieniem drenu należy uważnie przeczytać podręcznik użytkownika drenu.

### **7.2.9. Połączenia drenu z zestawem przewodów**

#### **Podłączanie drenu do zestawu przewodów**

1. Zamknąć linie zestawu przewodów za pomocą dwóch zacisków rolkowych.

2. Zamknąć linie drenu za pomocą zacisku sprężynowego i kurka odcinającego.
3. Podłączyć końcówkę żeńską wężyka zestawu przewodów do złącza męskiego drenu.
4. Podłączyć końcówkę męską zestawu przewodów do złącza żeńskiego drenu.
5. Otworzyć białe zaciski po stronie drenażu. Następnie otworzyć wszystkie niebieskie zaciski po stronie irygacji.
6. Dren został w ten sposób podłączony do zestawu przewodów. Jeżeli nie przewiduje się natychmiastowego startu systemu IRRAf<sup>low</sup> CNS System, zamknąć wszystkie zaciski drenu do czasu rozpoczęcia terapii.



**Należy zawsze zachowywać ścisłe warunki sterylne podczas obsługi połączeń pomiędzy drenem a zestawem przewodów.**

### 7.3. Lista kontrolna użytkownika

Przed rozpoczęciem terapii:

- Potwierdzić otwarcie wszystkich zacisków wzdłuż zestawu przewodów i wężyków drenu.
- Sprawdzić, czy wężyki drenażowe nie są zagięte lub zablokowane.
- Sprawdzić, czy jednostka kontrolna znajduje się w prawidłowej pozycji pionowej na poziomie przewodu słuchowego zewnętrznego pacjenta.

### 7.4. Rozpoczęcie terapii

Przed rozpoczęciem użytkownik musi wykonać czynności z listy kontrolnej podanej powyżej.

Jednostka kontrolna rozpoczyna cykl irygacji i drenażu zgodnie z ustawieniami użytkownika opisanymi w części 7.2.4.

Terapię rozpoczyna się, naciskając jeden raz przycisk start/stop.



**W przypadku rozpoczęcia terapii bez otwarcia wężyków drenażu, istnieje ryzyko wzrostu ICP, ponieważ system mógł zostać przestawiony na irygację.**

## 7.5. Czynności kontrolne podczas terapii

Okresowo sprawdzać:

- Drenaż, aby wykryć zagięcia lub blokady wężyków i sprawdzić prędkość drenażu.
- Worek drenażowy, aby skontrolować, czy wymaga opróżnienia lub wymiany.
- Jednostkę kontrolną, czy nie zmieniła pozycji w pionie.



**Błędne ustawienie prędkości drenażu może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.**



**Zbyt wysoki przepływ drenażu może doprowadzić do nadmiernego drenażu, a przez to – do krwawienia wewnątrzczaszkowego.**

## 7.6. Bolus

Użytkownik może przepłukać dren i część wężyków za pomocą bolusa o objętości 0,5 ml lub 1 ml, naciskając przycisk z okrągłą strzałką, który znajduje się po lewej stronie środkowej części wyświetlacza. Czynność tę wykonać można jedynie podczas terapii w fazie drenażu.

Podczas irygacji systemu drenaż jest zatrzymywany (tzn. zastawka drenażowa jest zamykana) a pompa irygacyjna pracuje przez krótki czas. Użytkownik może rozpoznać uruchomienie funkcji bolusa, słysząc dźwięk uruchomionej pompy i obserwując przepływ płynu przez kolec do irygacji lub komorę kroplową. Z funkcji bolusa można skorzystać zgodnie ze zleceniem konsultującego neurochirurga.

Po podaniu bolusa sprawdzić wartość ICP i postęp drenażu w komorze kroplowej worka drenażowego.

## 7.7. Wymiana worka do irygacji

Wymienić worek do irygacji zgodnie z następującą procedurą:

1. Zatrzymać terapię, naciskając przycisk start/stop na jednostce kontrolnej.
2. Zaciśnąć wężyk do irygacji.
3. Przygotować warunki sterylne w okolicy kolca do irygacji i założyć jałowe rękawiczki.

4. Zawiesić nowy, sterylny worek do irygacji na stojaku do wlewów.
5. Wyjąć kolec do irygacji z opróżnionego worka do irygacji.
6. Niezwłocznie włożyć kolec do irygacji do nowego worka do irygacji.
7. Odblokować wężyk do irygacji.
8. Rozpocząć terapię, naciskając przycisk start/stop na jednostce kontrolnej.
9. Sprawdzić, czy płyn odpływa z worka do irygacji, chyba że wybrano wartość 0 ml/h dla opcji Drain Above (Drenaż powyżej wartości) lub Irrigation rate (Prędkość irygacji).



**Należy zawsze przestrzegać ścisłych warunków sterylnych podczas obsługi kolca do irygacji. Jeżeli dojdzie do niezamierzonego kontaktu z kolcem, trzeba go zastąpić sterylnym kolcem.**

## 7.8. Opróżnianie worka drenażowego

Podczas opróżniania worka drenażowego przestrzegać następującej procedury:

1. Zatrzymać terapię, naciskając przycisk start/stop na jednostce kontrolnej.
2. Zacisnąć wężyk drenażowy.
3. Otworzyć zastawkę drenażową.
4. Opróżnić worek drenażowy.
5. Zamknąć zastawkę drenażową.
6. Odblokować wężyk drenażowy.
7. Rozpocząć terapię, naciskając przycisk start/stop na jednostce kontrolnej.
8. Sprawdzić, czy płyn napływa do worka drenażowego.

## 7.9. Wstrzymywanie terapii, rozłączanie drenu i zestawu przewodów

W celu wstrzymania terapii lub rozłączenia drenu i zestawu przewodów postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Zatrzymać terapię, naciskając przycisk start/stop na jednostce kontrolnej. System wyświetli komunikat o zatrzymaniu terapii.
2. Przygotować warunki sterylne w okolicy złączy i założyć jałowe rękawiczki.

3. Zacisnąć oba wężyki w okolicy połączenia typu Luer Lock na drenie.
4. Zacisnąć oba wężyki w okolicy połączenia typu Luer Lock na zestawie przewodów.
5. Odłączyć dren od zestawu przewodów. Zabezpieczyć złącza typu Luer Lock przed zanieczyszczeniem na czas rozłączenia.
6. Odblokować oba światła drenu, przytrzymać go poniżej poziomu głowy pacjenta i pozwolić wypłynąć pewnej ilości płynu. Następnie przepłukać 1 ml roztworu fizjologicznego światło do irygacji drenu i zacisnąć wężyk do irygacji. W dalszej kolejności przepłukać 1 ml roztworu fizjologicznego światło drenażowe drenu i zacisnąć wężyk drenażowy. Później połączyć oba złącza drenu ze sobą (końcówka żeńska do męskiej).
7. Przepłukać wężyki systemu, aby oczyścić je z krwi i lepkiego płynu.
8. Zaleca się założenie jałowego opatrunku lub podobnej osłony w okolicy złączy każdej z pętli (drenu i wężyków).
9. Pacjenta można w tym momencie przetransportować na inny oddział (np. na badanie MRI).



**Ważne jest, aby wykonywać tę procedurę w sterylnych warunkach i chronić połączenia typu Luer Lock przed jakimkolwiek skażeniem. Ma to na celu ochronę pacjenta przed zakażeniem.**



**Nie odłączać kasyety od jednostki kontrolnej, dopóki nie zaciśnięto wężyków.**



**Po zatrzymaniu terapii zatrzymaniu ulega pomiar ICP oraz irygacja i drenaż. Prowadzi to do ryzyka wzrostu ICP, który może doprowadzić do uszkodzenia mózgu.**

## 7.10. Ponowne podłączanie drenu i zestawu przewodów po zakończeniu wstrzymania systemu

W celu połączenia zestawu przewodów z drenem po tymczasowej przerwie w terapii należy przestrzegać następującej procedury:

1. Upewnić się, że procedurę wykonuje się w warunkach sterylnych.
2. Sprawdzić, czy wszystkie wężyki drenu i zestawu przewodów są zaciśnięte przed zdjęciem jakiegokolwiek nakrętki typu Luer.
3. Odłączyć złącze żeńskie od złącza męskiego drenu. Odłączyć złącze żeńskie od złącza męskiego zestawu przewodów.

4. Połączyć część irygacyjną drenu z częścią irygacyjną zestawu przewodów – wężyki z niebieskimi zaciskami. Następnie połączyć część drenażową drenu z częścią drenażową zestawu przewodów – wężyki z białymi zaciskami. Dren został w ten sposób podłączony do zestawu przewodów.
5. Otworzyć białe zaciski części drenażowej, a potem niebieskie zaciski części irygacyjnej i rozpocząć terapię. Jeżeli nie przewiduje się natychmiastowego startu systemu IRRAflow CNS System, pozostawić zamknięte wszystkie zaciski do czasu rozpoczęcia terapii.



**Ważne jest, aby wykonywać tę procedurę w sterylnych warunkach i chronić połączenia typu Luer Lock przed jakimkolwiek zanieczyszczeniem. Ma to na celu ochronę pacjenta przed zakażeniem.**

## 7.11. Zmiany ustawień podczas terapii

### 7.11.1. Zmiana ustawień prędkości przepływu

Przed rozpoczęciem terapii lub w dowolnym momencie terapii użytkownik może zmienić ustawienia prędkości przepływu, wybierając wyświetloną wartość prędkości przepływu na ekranie dotykowym, a następnie naciskając przyciski strzałek w górę/w dół na wyświetlaczu.

W trybie Drain Above (Drenaż powyżej wartości) nie wykonuje się irygacji, a jedynie drenuje, gdy zmierzona wartość ICP przekracza wartość ustawioną przez użytkownika.

Wysoką wartość przepływu można ustawić podczas drenażu płynu krwotocznego. Niższe ustawienie prędkości przepływu można wykorzystać do monitorowania ICP i drenowania przejrzystego płynu.

Okresowo sprawdzać oczekiwany przepływ płynu irygacyjnego, obserwując komorę kroplową irygacji.

## 7.11.2. Sterowanie alarmami wysokiego i niskiego ICP

W dowolnym momencie terapii użytkownik może zmodyfikować ustawienia alarmów wysokiego i niskiego ICP, naciskając odpowiednie przyciski z prawej strony wyświetlacza.

Domyślny poziom alarmu wysokiego ICP wynosi 15 mmHg, a domyślny poziom alarmu niskiego ICP wynosi 0 mmHg.

Podczas awarii zasilania górny i dolny poziom alarmów ICP zostaną zachowane, jeżeli wbudowana bateria nie jest wyczerpana. Bateria wystarczy na co najmniej 30 minut braku zasilania.



**Poziomy alarmów ICP ustawia się zgodnie ze zleceniem neurochirurga opiekującego się pacjentem. Nieprawidłowe ustawienia poziomów alarmów ICP mogą doprowadzić do poważnych obrażeń u pacjenta. Alarmy ICP służą do ochrony pacjenta przed szkodliwym wpływem nadmiernej irygacji lub nadmiernego drenażu w wyniku zmiany stanu klinicznego, awarii sprzętu, częściowej lub całkowitej blokady zestawu przewodów IRRAflow lub drenu IRRAflow.**

## 7.12. Regulacja wysokości worka drenażowego

Odległość między workiem drenażowym a jednostką kontrolną można regulować za pomocą elementu jednostki kontrolnej opisanego w części 5.5.

Obniżenie worka drenażowego powinno zwiększyć przepływ płynu drenażowego. Uniesienie worka drenażowego powinno zmniejszyć przepływ płynu drenażowego. Sprawdzić przepływ płynu drenażowego w komorze kroplowej worka drenażowego.



**Błędne ustawienie przepływu płynu drenażowego może spowodować poważne obrażenia u pacjenta. Okresowo monitorować przepływ płynu drenażowego i postęp drenażu.**



**Zbyt wysoki przepływ drenażu może doprowadzić do krwawienia wewnątrzczaszkowego i zatkania drenu.**

### 7.13. Zatrzymywanie terapii

Nacisnąć przycisk start/stop na jednostce kontrolnej, aby zatrzymać terapię. System wyświetli komunikat o zatrzymaniu terapii.

Zapoznać się z częścią 7.3, gdzie opisano niezbędne czynności sprawdzające przed ponownym uruchomieniem terapii.



**Po zatrzymaniu terapii zatrzymaniu ulega pomiar ICP oraz irygacja i drenaż.**

### 7.14. Przemieszczanie jednostki kontrolnej

Jednostkę kontrolną można przemieszczać podczas terapii pomiędzy różnymi oddziałami szpitala. Jednostka kontrolna może działać na zasilaniu bateryjnym, co opisano w części 8.

Jeżeli pacjent znajduje się w stanie wystarczająco stabilnym, można zaciśnąć i odłączyć dren na czas transportu wewnątrzszpitalnego, co opisano w części 7.9.

### 7.15. Utylizacja i obsługa zestawu przewodów, drenu i płynów do irygacji

Zatrzymać terapię, naciskając przycisk start/stop na jednostce kontrolnej.

Upewnić się, że jednostka kontrolna jest włączona, aby odłączyć od niej kasetę. Zamknąć zacisk na wężykach, otworzyć pokrywę kasety i wyjąć kasetę z jednostki kontrolnej.

Zutyliczować zestaw przewodów, dren i worek drenażowy wraz z zawartością zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi postępowania ze skażonymi odpadami medycznymi, obowiązującymi w szpitalu.



**Nie odłączać kasety od jednostki kontrolnej, dopóki nie zamknięto zacisków na zestawie przewodów.**

### 7.16. Rejestr

Jednostka kontrolna rejestruje pomiary i zdarzenia, które można uzyskać, podłączając pamięć USB do gniazda USB.

Skontaktować się z działem obsługi klienta, aby uzyskać szczegóły na temat uzyskiwania i korzystania z danych rejestru.



Rejestr jest przechowywany w pamięci trwałej i zachowywany w wyłączonej jednostce kontrolnej, jak również podczas awarii zasilania i ewentualnego wyczerpania baterii. Czas wyłączenia zasilania jest rejestrowany.

Rejestr zawiera co najmniej następujące elementy:

- Rzeczywisty czas zdarzenia
- Rodzaj zdarzenia (np. zwykłe lub błąd)
- Aktualny pomiar ciśnienia w momencie zdarzenia
- Faza terapii w momencie zdarzenia
- Ustawienie przepływu pompy w trakcie zdarzenia
- Stan zaworu zaciskowego w momencie zdarzenia

## 8. Bateria

Jednostka kontrolna jest wyposażona w baterię, podlegającą ładowaniu podczas zasilania z sieci. Po podłączeniu jednostki kontrolnej do prądu bateria ładuje się. Bateria zapewnia zasilanie na co najmniej 60 minut pracy. Gdy w baterii pozostanie energii na co najmniej 30 minut pracy, wygenerowany zostanie alarm dźwiękowy i wizualny na wyświetlaczu LCD, informujący o potrzebie podłączenia jednostki kontrolnej do zasilania.

Jeżeli niski poziom baterii uniemożliwi dalsze prowadzenie irygacji i drenażu, system wygeneruje alarm wysokiego poziomu trwający 5 minut. Po wyczerpaniu baterii dalsze prowadzenie irygacji lub drenażu nie będzie możliwe, a system przejdzie w tryb bezpieczny.

Wymiany baterii może dokonać jedynie personel wskazany przez firmę IRRAS.

W celu odłączenia aparatu od zasilania wyjąć kabel zasilania z tylnego gniazda jednostki kontrolnej.

## 9. Alarmy, alerty i ostrzeżenia

Problem	Proponowane rozwiązanie lub czynność
Terapia jest prowadzona, ale w komorze kroplowej irygacji nie widać przepływu.	Sprawdzić, czy wybrano „0 ml/hr” dla opcji Drenaż powyżej wartości lub Prędkość irygacji. Sprawdzić, czy worek do irygacji nie jest pusty.
Terapia jest prowadzona, ale nie widać przepływu w komorze kroplowej drenażu.	Sprawdzić, czy zaciski wężyków drenażowych nie są zamknięte. Powinny być otwarte podczas terapii. Sprawdzić, czy wężyki nie są zagięte lub zablokowane. Sprawdzić wszystkie zaciski zestawu przewodów. Sprawdzić, czy nie wystąpiły alarmy. Sprawdzić ustawienia prędkości irygacji i zweryfikować przepływ płynu irygacyjnego w komorze kroplowej irygacji. Zatrzymać terapię i powiadomić neurochirurga.
Nie można rozpocząć terapii.	Sprawdzić symbole alarmów na wyświetlaczu (część „Informacje o alarmach”). Czy prawidłowo zainstalowano kasetę? Czy wężyk do irygacji prawidłowo włożono do otworu czujnika powietrza?

## 9.1. Informacje o alarmach

Podczas terapii okresowo sprawdzane są konfigurowalne limity alarmów.

Status ICP	Priorytet alarmu	Komunikat na ekranie	Możliwość drenażu	Możliwość irygacji	Dodatkowe wymagania
Alarm niskiego ICP	Niski	Low ICP Alarm (Alarm niskiego ICP)	Nie	Nie	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alarm włącza się, gdy ICP spadnie poniżej poziomu alarmu niskiego ICP.</li> <li>➤ Alarm wyłącza się, gdy ciśnienie przekroczy próg alarmowy.</li> </ul>
Alarm wysokiego ICP	Pośredni	High ICP Alarm (Alarm wysokiego ICP)	Tak	Tak	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alarm włącza się, gdy ICP przekroczy poziomu alarmu wysokiego ICP.</li> <li>➤ Alarm wyłącza się, gdy ciśnienie spadnie poniżej progu alarmowego.</li> </ul>
Alarm znacznie podwyższonego ICP	Wysoki	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Ostrzeżenie dotyczące wysokiego ICP, dotknij w tym miejscu, aby kontynuować terapię)	Tak	Nie	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alarm włącza się, gdy ICP przekroczy poziomu alarmu wysokiego ICP o ponad 3 mmHg.</li> <li>➤ Po włączeniu tego alarmu rozpocznie się drenaż trwający dwie minuty. Po upływie dwóch minut zastawka zostanie zamknięta.</li> <li>➤ Aparat nie powróci do zaprogramowanej terapii, dopóki użytkownik nie zatwierdzi alarmu, dotykając obszaru wskazanego na ekranie.</li> </ul>

## 9.2. Progi alarmów

Zakres dolnego progu alarmu: -99 do 10, domyślnie 0 mmHg

Zakres górnego progu alarmu: +11 do 99, domyślnie 15 mmHg

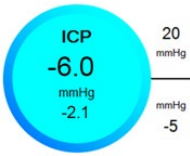
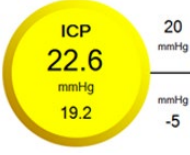
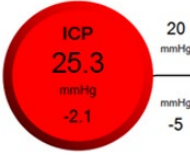
## 9.3. Wyłączenie lub wstrzymywanie alarmów



W celu wyłączenia alarmów związanych z ciśnieniem nacisnąć ikonę alarmu na ekranie dotykowym. Uwaga: Ikona ta może wstrzymać alarm na 30 sekund w pozostałych przypadkach, oprócz alarmów związanych z ciśnieniem. Po wyciszeniu alarmu ikona alarmu miga.

## 9.4. Priorytet alarmu

O priorytecie alarmu informuje sygnał dźwiękowy i symbol priorytetu alarmu wyświetlany na ekranie dotykowym. W przypadku wystąpienia kilku alarmów sygnalizowany jest alarm o najwyższym priorytecie.

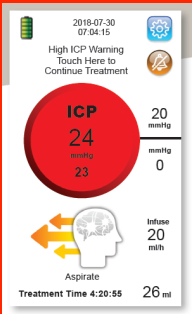

Priorytet alarmu	Sygnał dźwiękowy	Symbol wizualny
Niski	2 krótkie tony powtarzane co 30 sekund	
Pośredni	3 krótkie tony powtarzane co 7,5 sekundy	
Wysoki	10 krótkich tonów powtarzanych co 2,5 sekundy	

## 9.5. Lista komunikatów ostrzeżeń

Na ekranie LCD wyświetlony zostanie symbol wraz z komunikatem wizualnym.

<b>OSTRZEŻENIE lub AWARIA</b>	<b>PRIORYTET</b>	<b>POSTĘPOWANIE</b>
Czujnik powietrza nie wykrywa wężyka lub pusty worek	Wysoki	Wymienić wężyk lub worek na płyn irygacyjny.
Niski poziom naładowania baterii – < 30 minut	Niski	Podłączyć źródło zasilania.
Bateria rozładowana	Wysoki	Podłączyć źródło zasilania.
Błędy techniczne jednostki kontrolnej	Pośredni	Zrestartować jednostkę kontrolną lub ponownie zainstalować kasetę.
Worek do irygacji jest pusty	Niski	Wymienić worek do irygacji.
Otwarta pokrywa kasyety	Niski	Zamknąć pokrywę kasyety.
Mocowanie kasyety	Pośredni	Przymocować kasetę.
Wymagana kalibracja	Niski	Wykonać kalibrację.
Alarm niskiego ICP. ICP poniżej dolnego progu alarmu ustawionego przez użytkownika	Niski	Powiadomić wykwalifikowany personel medyczny.
Alarm wysokiego ICP. ICP powyżej górnego progu alarmu ustawionego przez użytkownika	Pośredni	Powiadomić wykwalifikowany personel medyczny.
Alarm znacznie podwyższonego ICP. ICP przekracza o ponad 3 mmHg górny próg alarmu ustawiony przez użytkownika	Wysoki	Powiadomić wykwalifikowany personel medyczny.

## 9.6. Postępowanie z alarmami

Wyświetlacz	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruchy pacjenta powodują fałszywe odczyty ICP.</li> <li>2. ICP jest za wysokie.</li> <li>3. Okłuzja drenu.</li> <li>4. Zastawka wężyka drenu uległa zamknięciu. Dren lub wężyk drenu uległ zagięciu.</li> <li>5. Irygacja powoduje chwilowy nagły wzrost odczytu ciśnienia.</li> <li>6. Nieprawidłowy monitoring pacjenta.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oceń stan pacjenta.</li> <li>• Ponownie wyzerować jednostkę kontrolną.</li> <li>• Upewnić się, że dren i wężyki drenu nie zostały zagięte lub uszkodzone w sposób powodujący spowolnienie lub zatrzymanie przepływu.</li> <li>• Sprawdzić wężyki i dren (zagięcie) oraz wszystkie zaciski (otwarte).</li> <li>• Odczekać kilka cykli i sprawdzić, czy system dokona automatycznej regulacji.</li> <li>• Wezwać lekarza.</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruchy pacjenta powodują fałszywe odczyty ICP.</li> <li>2. ICP jest za wysokie.</li> <li>3. Zastawka wężyka drenu uległa zamknięciu.</li> <li>4. Dren lub wężyk drenu uległ zagięciu.</li> <li>5. Irygacja powoduje chwilowy nagły wzrost odczytu ciśnienia.</li> <li>6. Nieprawidłowy monitoring pacjenta.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oceń stan pacjenta.</li> <li>• Ponownie wyzerować jednostkę kontrolną.</li> <li>• Upewnić się, że dren i wężyki drenu nie zostały zagięte lub uszkodzone w sposób powodujący spowolnienie lub zatrzymanie przepływu.</li> <li>• Podać bolus w przypadku podejrzenia zatkania drenu.</li> <li>• Wezwać lekarza.</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruch pacjenta spowodował fałszywy odczyt ICP.</li> <li>2. Worek drenażowy został umieszczony za nisko, powodując nadmierny drenaż.</li> <li>3. Nieprawidłowy monitoring pacjenta.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed podjęciem jakiegokolwiek czynności odczekać dwa cykle (można wyciszyć alarm). Czasem system dokona automatycznej korekty.</li> <li>• Oceń stan pacjenta.</li> <li>• Ponownie wyzerować jednostkę kontrolną.</li> <li>• Upewnić się, że dren i wężyki drenu nie rozłączyły się.</li> <li>• Podnieść worek drenażowy.</li> <li>• Wezwać lekarza.</li> </ul>

## 10. Ochrona i konserwacja

### 10.1. Konserwacja zapobiegawcza

Nie wymaga się od użytkownika przeprowadzania żadnej konserwacji zapobiegawczej sprzętu. Czynności serwisowe może wykonać tylko autoryzowany personel serwisowy firmy IRRAS.

### 10.2. Czyszczenie i dezynfekcja

***Zestaw przewodów dostarcza się sterylny do jednorazowego użytku i NIE może on być czyszczony, dezynfekowany ani ponownie sterylizowany.***

Jednostka kontrolna powinna zostać oczyszczona po każdej terapii.

W przypadku rozlania płynu na jednostkę kontrolną podczas terapii wstrzymać lub zatrzymać terapię i natychmiast wytrzeć płyn. Podczas czyszczenia pokrywa kasety powinna pozostawać zamknięta.

Zalecaną metodą czyszczenia jest przetarcie części środkiem dezynfekującym do powierzchni za pomocą miękkiej ściereczki.

Można wykorzystać tylko poniższe środki dezynfekujące:

1. Spirytus denaturowany
2. Alkohol izopropylowy
3. 5% chloroksylenol
4. Chloroheksydyna

W przypadku wątpliwości, jak czyścić aparat, co do efektu czyszczenia, funkcji i/lub bezpieczeństwa obsługi aparatu należy wycofać aparat z użycia i skonsultować się z dystrybutorem (część 15).



**Podczas czyszczenia ściereczka nie może pozostawiać żadnego płynu, ponieważ może to uszkodzić sprzęt.**



**Nie należy używać żadnych narzędzi ani szczotek do czyszczenia, ponieważ może to uszkodzić aparat.**



**Żadne elementy, części ani akcesoria do jednostki kontrolnej IRRAflow nie mogą być sterylizowane.**

## 11. Transport i przechowywanie

Podczas transportu z jednostką kontrolną, zestawem przewodów i drenem należy postępować ostrożnie. Z jednostką kontrolną należy postępować zgodnie ze specyfikacją zawartą w części 13.1.

Nigdy nie wolno przechowywać jednostki kontrolnej w bliskim sąsiedztwie źródeł ciepła lub w miejscach, w których może dojść do podgrzania aparatu (np. w bezpośrednim świetle słonecznym).

Jeżeli jednostka kontrolna jest przechowywana w warunkach odmiennych od środowiska pracy, przed rozpoczęciem terapii należy pozostawić sprzęt na 1 godzinę aklimatyzacji do środowiska pracy.

## 12. Szkolenie i wsparcie

Użytkownikiem może być przeszkolona osoba z personelu medycznego, posiadająca doświadczenie w opiece nad pacjentem neurochirurgicznym. W celu uzyskania pomocy i wsparcia dla jednostki kontrolnej i jej akcesoriów proszę kontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

<b>Adres:</b>	<b>USA</b>
<b>Adres e-mail:</b>	US.customerservice@irras.com
<b>Telefon:</b>	+1-800-213-4604
<b>Adres:</b>	<b>Globalny</b>
<b>Adres e-mail:</b>	global.customerservice@irras.com
<b>Telefon:</b>	31 20-210-1098
<b>URL:</b>	<a href="http://www.irras.com">http://www.irras.com</a>



## 13. Załącznik A

### 13.1. Specyfikacja

#### 13.1.1. Klasyfikacja urządzenia medycznego

Jednostka kontrolna jest zaklasyfikowana jako:

- Klasa BF zgodnie z normą IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
- Część aplikacyjna odporna na defibrylację zgodnie z normą IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
- Do pracy ciągłej

#### 13.1.2. Standardy bezpieczeństwa

Jednostka kontrolna i zestaw przewodów zostały zatwierdzone co do typu zgodnie z następującymi normami:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
- IEC 60601-1-2: 2014 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Część 2: Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
- EN 62304: 2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
- IEC 60601-1-6: 2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Część 6: Norma uzupełniająca: Użyteczność
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Część 8: Norma uzupełniająca: Badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
- IEC 60601-2-24: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji

### 13.1.3. Warunki środowiskowe i warunki obsługi

Praca jednostki kontrolnej: Zakres temperatur	od +15 do +30°C
Praca zestawu przewodów: Zakres temperatur	od +15 do +30°C
Praca: Wilgotność powietrza	30–95%
Praca: Ciśnienie atmosferyczne	70–106 kPa
Przechowywanie i transport, zakres temperatur	od -25 do +60°C (jednostka kontrolna) od -25 do +50°C (zestaw przewodów)
Przechowywanie i transport, wilgotność powietrza	20–80%
Przechowywanie i transport przy ciśnieniu atmosferycznym	50–106 kPa
Wibracja/wstrząs/uderzenie	System można transportować na całym świecie drogą powietrzną, lądową i morską.
Upadek/swobodne spadanie	System można transportować na całym świecie drogą powietrzną, lądową i morską.
EMC/ESD (Kompatybilność elektromagnetyczna/wyładowanie elektrostatyczne)	Jednostka kontrolna <i>IRRAflow</i> i zestaw przewodów <i>IRRAflow</i> spełniają wymagania normy IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna.
Wsparcie serwisowe jednostki kontrolnej <i>IRRAflow</i>	5 lat
Maksymalny czas użycia zestawu przewodów <i>IRRAflow</i>	5 dni

### 13.1.4. Specyfikacja techniczna

Opis	System do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego i aparat do monitorowania ICP
Nazwa	Jednostka kontrolna IRRAflow
Numer katalogowy części	ICCU 020
Wymiary	35 (W) x 14 (S) x 19 (G) cm
Ciężar	3,5 kg
Zakres ICP*	od -100 do 250 mmHg
Dokładność pomiaru ICP*	$\pm 2$ mmHg lub 10%, w zależności od tego, która wartość jest większa, w zakresie 0-99 mmHg
Odchylenie od punktu zero dla ICP	< 1 mmHg pomiędzy kalibracjami
Możliwe do wybrania prędkości	Prędkości irygacji: Bolus 0,5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 i 90 ml/h Bolus 1,0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 i 180 ml/h
Objętość bolusa	0,5 lub 1,0 ml
Dokładność objętości bolusa	$\pm 0,4$ ml
Maksymalny przepływ irygacji, bolus	1 ml/s
Maksymalny przepływ, średnio w całym cyklu	180 ml/h (prędkość przepływu: 1 ml/s)
Maksymalne ciśnienie irygacji	550 mmHg
Rozmiar niezamierzonego bolusa z powodu okluzji	Poniżej 1 ml
Martwa przestrzeń pomiędzy końcówką drenu a czujnikiem ciśnienia	10 ml
Częstotliwość pomiaru ciśnienia (bieżące ciśnienie, nie ICP)	1 Hz
Czas pracy na baterii przy maksymalnej prędkości irygacji	Co najmniej 30 minut
Poziom natężenia dźwięku alarmów	60–70 dB(A) w odległości 1 m od jednostki kontrolnej
Maksymalna objętość irygacji w przypadku wystąpienia pojedynczego błędu	1,7 ml

Źródło zasilania	100–240 VAC, 50–60 Hz
Zużycie prądu	Maks. 20 W
Czas wznowienia pracy po defibrylacji	10 sekund
Tryb pracy	Ciągły
Długość przewodu zasilania w zestawie	2,5–3,0 metrów
Próg ciśnienia alarmu okluzji	Alarm wysokiego ICP pełni funkcję alarmu okluzji (0–100 mmHg)
Metody ochrony pacjenta przed podaniem powietrza	Czujnik powietrza
Część aplikacyjna odporna na defibrylację	Linia irygacji kasety i dren
Bezpiecznik	T1,0 A/L250 V

Uwaga: Wykonano z gumy niezawierającej naturalnego lateksu.

\* Zakres i dokładność dotyczą również wyświetlanych wartości.

## 13.2. Akcesoria i części zamienne

Proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby zamówić następujące akcesoria lub części zamienne.

- Zestaw przewodów *IRRAflow*, ICDS 020
- Poziomica laserowa *IRRAflow*, ICLS 010
- System odprowadzania *IRRAflow*, DCS 010
- Dren *IRRAflow*, ICGS 020
- Podręcznik użytkownika systemu *IRRAflow* CNS System
- Podręcznik użytkownika drenu *IRRAflow*

## 13.3. Wsparcie, serwis i utylizacja sprzętu

Wszystkie czynności konserwacyjne i serwisowe jednostki kontrolnej i jej akcesoriów powinny być wykonywane przez firmę IRRAS. Jednostka kontrolna, zestaw przewodów i dren nie posiadają części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Każda próba naprawy i/lub modyfikacji produktu stanowi złamanie zapisów i warunków umowy gwarancyjnej oraz oznacza utratę gwarancji funkcjonalności i bezpieczeństwa korzystania z aparatu.

Proszę zwrócić uwagę, że jednostka kontrolna zawiera substancje, które mogą być szkodliwe dla ludzi, zwierząt i ich środowiska.

**Adres:** USA  
**Adres e-mail:** US.customerservice@irras.com  
**Telefon:** +1-800-213-4604

**Adres:** Globalny  
**Adres e-mail:** global.customerservice@irras.com  
**Telefon:** 31 20-210-1098

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



Jednostka kontrolna *IRRAflow*, zestaw przewodów *IRRAflow* i dren *IRRAflow* należy utylizować zgodnie ze szpitalnymi procedurami dotyczącymi postępowania z odpadami niebezpiecznymi dla środowiska i stwarzającymi zagrożenie biologiczne.

## 14. Załącznik B

### 14.1. Zgodność elektromagnetyczna

Badania zgodności elektromagnetycznej zostały wykonane z przewodem zasilania o długości 2,5 m.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne		
Jednostka kontrolna <i>IRRAflow</i> i zestaw przewodów <i>IRRAflow</i> są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu <i>IRRAflow</i> CNS System powinien zapewnić, że urządzenie pracuje w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne

Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Jednostka kontrolna IRRAflow i zestaw przewodów IRRAflow muszą emitować promieniowanie elektromagnetyczne, aby zachować wewnętrzną funkcjonalność. Może to wpłynąć na znajdujący się w pobliżu sprzęt.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Jednostka kontrolna IRRAflow i zestaw przewodów IRRAflow są przystosowane do użytku w warunkach szpitalnych, w tym również na salach operacyjnych i w oddziałach intensywnej opieki medycznej. Należy je podłączyć bezpośrednio do szpitalnej sieci zasilania niskiego napięcia.

*Tabela B-1 Zgodność elektromagnetyczna*


<b>Badanie odporności</b>	<b>Poziom badania IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV wyładowanie kontaktowe +/-8 kV wyładowanie w powietrzu	+/-6 kV wyładowanie kontaktowe +/-8 kV wyładowanie w powietrzu
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla linii zasilających	+/-2 kV dla linii zasilających
Przebiecia IEC 61000-4-5	+/-1 kV dla trybu różnicowego +/-2 kV dla trybu wspólnego	+/-1 kV dla trybu różnicowego +/-2 kV dla trybu wspólnego
Spadki napięcia, krótkie przerwy zasilania i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% spadek względem $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  40% $U_T$ (60% spadek względem $U_T$ ) przez 5 cykli  70% $U_T$ (30% spadek względem $U_T$ ) przez 25 cykli  < 5% $U_T$ (> 95% spadek względem $U_T$ ) przez 5 sekund	< 5% $U_T$ (> 95% spadek względem $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  40% $U_T$ (60% spadek względem $U_T$ ) przez 5 cykli  70% $U_T$ (30% spadek względem $U_T$ ) przez 25 cykli  < 5% $U_T$ (> 95% spadek względem $U_T$ ) przez 5 sekund

Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
---	-------	-------

*Tabela B-2 Odporność elektromagnetyczna*

### Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Jednostka kontrolna IRRAflow i zestaw przewodów IRRAflow są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik jednostki kontrolnej IRRAflow i zestawu przewodów IRRAflow powinien zapewnić, że urządzenie pracuje w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone sygnały RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> od 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystującej RF nie powinny być używane w odległości bliższej od żadnej części jednostki kontrolnej IRRAflow i zestawu przewodów IRRAflow (w tym kabli) niż zalecana odległość separacji, obliczona ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość separacji</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5 GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{od 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>Gdzie <math>P</math> to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi od wytwórcy nadajnika, a <math>d</math> to zalecana odległość separacji w metrach (m).                      Natężenia pól ze źródeł stałych RF, określone na podstawie badań pól elektromagnetycznych ośrodka,<sup>a</sup> powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.<sup>b</sup>                      Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Wypromieniowane sygnały RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1 Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.  
 UWAGA 2 Niższe wytyczne mogą nie uwzględniać wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ mają zjawiska absorpcji i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i osób.

<sup>a</sup> Natężenia pól od źródeł stałych, takich jak stacje bazowe telefonów bezprzewodowych/komórkowych i terenowe mobilne nadajniki radiowe, nadajniki amatorskiego radia, stacje nadawcze radia AM i FM oraz telewizyjne, są nieprzewidywalne z zadowalającą dokładnością. W celu oceny warunków elektromagnetycznych wynikających z obecności stałych źródeł RF należy rozważyć badanie pól elektromagnetycznych w ośrodku. Jeżeli zmierzone wartości natężeń pól elektromagnetycznych w miejscu pracy jednostki kontrolnej IRRAflow i zestawu przewodów IRRAflow przekraczają odpowiednie poziomy zgodności RF podane powyżej, należy obserwować jednostkę kontrolną IRRAflow i zestaw przewodów IRRAflow pod kątem prawidłowości działania. W przypadku zauważenia nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia może zająć potrzeba zastosowania dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie jednostki kontrolnej IRRAflow i zestawu przewodów IRRAflow.

<sup>b</sup> Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól nie powinny przekraczać 3 V/m.

Tabela B-3 Odporność elektromagnetyczna



**Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi a jednostką kontrolną IRRAflow i zestawem przewodów IRRAflow**

System IRRAflow CNS system jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia od wypromieniowanych sygnałów RF pozostają pod kontrolą. Klient lub użytkownik jednostki kontrolnej IRRAflow i zestawu przewodów IRRAflow może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi RF (nadajnikami) a jednostką kontrolną IRRAflow i zestawem przewodów IRRAflow zgodnie z poniższymi zaleceniami, które uwzględniają maksymalną moc wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji  $d$  w metrach (m) można oszacować za pomocą odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika wzoru, gdzie  $P$  jest znamionową maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez wytwórcę nadajnika.

- UWAGA 1 Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.  
 UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie uwzględniać wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływ mają zjawiska absorpcji i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i osób.

*Tabela B-4 Zalecane odległości separacji*

## 15. Kontakt

Wytwórca:



**Adres:** **USA**  
IRRAS USA, Inc.  
10965 Via Frontera,  
San Diego, CA 92127  
USA

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

**Adres e-mail:** [US.customerservice@iras.com](mailto:US.customerservice@iras.com)

**Telefon:** 1-800-213-4604

### Informacje o ponownym zamówieniu:

**Adres:** **USA**

**Adres e-mail:** [US.customerservice@iras.com](mailto:US.customerservice@iras.com)

**Telefon:** +1-800-213-4604

**Adres:** **Globalny**

**Adres e-mail:** [global.customerservice@iras.com](mailto:global.customerservice@iras.com)

**Telefon:** 31 20-210-1098

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

### Przedstawiciel w UE:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Holandia