



IRRAflow<sup>®</sup> CNS System,  
Unidade de Controlo e  
Conjunto de Tubos

**Manual do Utilizador**

7000352 Rev. H (Tradução de 7000219 Rev. H)

Monitorização da Pressão Intracraniana e drenagem de  
líquido intracraniano



# Índice

1.	Introdução.....	5
1.1.	Definições .....	5
1.2.	Descrição geral.....	5
1.3.	Utilização prevista.....	6
1.4.	Indicações de utilização .....	7
1.5.	Contraindicações.....	7
2.	Regulamentos de segurança .....	8
2.1.	Regulamentos gerais de segurança .....	8
2.2.	Segurança do doente .....	9
2.3.	Segurança operacional.....	11
3.	O Manual.....	11
4.	Etiquetas .....	12
4.1.	Unidade de controlo .....	12
4.2.	Conjunto de tubos .....	13
4.3.	Outros símbolos.....	14
5.	Descrição do sistema .....	15
5.1.	IRRAflow CNS System .....	15
5.2.	Descrição das funções.....	16
5.3.	Controlos do utilizador.....	17
5.3.1.	Painel frontal com interface de utilizador e ecrã táctil..	17
5.3.2.	Visor.....	18
5.3.3.	Ecrãs do visor.....	19
5.4.	Ligação do Conjunto de Tubos.....	21
5.5.	Ajuste da altura, suporte de saco e porta USB .....	22
5.6.	Acessórios .....	23
5.6.1.	Descrição do Conjunto de Tubos .....	23
5.6.2.	Descrição do cateter .....	24
6.	Equipamento adicional .....	25
6.1.	Saco de irrigação e Líquidos de irrigação.....	25
6.2.	Dispositivo de armazenamento USB.....	25
6.3.	Nível laser .....	25
7.	Instruções de utilização.....	25
7.1.	Configuração inicial da Unidade de Controlo .....	25
7.2.	Preparações .....	26
7.2.1.	Preparar a Unidade de Controlo.....	26
7.2.2.	Arranque.....	26
7.2.3.	Configurar a data e a hora .....	26
7.2.4.	Configurar a Unidade de Controlo para tratamento .....	27
7.2.5.	Ajustar a altura da Unidade de Controlo .....	27
7.2.6.	Fixar o Conjunto de Tubos.....	27
7.2.7.	Inspeção, instalação, calibração e purga do Conjunto de Tubos .....	28
7.2.8.	Inserir e fixar o Cateter .....	33
7.2.9.	Ligações do Cateter ao Conjunto de Tubos .....	33

7.3.	Lista de verificação do utilizador.....	33
7.4.	Iniciar o tratamento .....	34
7.5.	Verificações durante o tratamento.....	34
7.6.	Bólus .....	34
7.7.	Substituir o saco de irrigação.....	35
7.8.	Esvaziar o saco de drenagem .....	35
7.9.	Colocar o tratamento em pausa, desligar o Cateter e Conjunto de Tubos.....	36
7.10.	Voltar a ligar o Cateter e o Conjunto de Tubos após pausa .....	37
7.11.	Alteração das definições durante o tratamento .....	37
	7.11.1. Alterar as definições da taxa de fluxo.....	37
	7.11.2. Controlos de alarme de PIC alta e baixa .....	38
7.12.	Ajuste da altura do saco de drenagem .....	38
7.13.	Parar o tratamento .....	39
7.14.	Deslocar a Unidade de Controlo .....	39
7.15.	Remoção e manuseamento do Conjunto de Tubos, Cateter e líquidos de irrigação .....	39
7.16.	Registo .....	40
8.	Bateria.....	41
9.	Alarmes, alertas e advertências .....	41
	9.1. Informações relativas aos alarmes.....	42
	9.2. Limites dos alarmes .....	43
	9.3. Eliminar ou colocar os alarmes em pausa.....	43
	9.4. Prioridade do alarme .....	43
	9.5. Lista de mensagens de advertência .....	44
	9.6. Solucionar alarmes.....	45
10.	Cuidados e manutenção.....	46
	10.1. Manutenção preventiva.....	46
	10.2. Limpeza e desinfeção.....	46
11.	Transporte e armazenamento .....	47
12.	Formação e assistência .....	47
13.	Anexo A .....	48
	13.1. Especificações .....	48
	13.1.1. Classificação de dispositivo médico .....	48
	13.1.2. Normas de segurança .....	48
	13.1.3. Condições ambientais e de manuseamento.....	49
	13.1.4. Especificações técnicas.....	50
	13.2. Acessórios e peças sobressalentes .....	51
	13.3. Assistência, manutenção e desmantelamento .....	51
14.	Anexo B .....	52
	14.1. Compatibilidade eletromagnética.....	52
15.	Contacto.....	56

## **IMPORTANTE**

Leia todas as instruções e advertências antes de utilizar.

O *IRRAflow* CNS System destina-se a pessoal médico qualificado com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos.

A IRRAS só aceitará responsabilidade pela segurança, aptidão ao uso e desempenho do equipamento, se:

- o equipamento for utilizado em conformidade com o fim previsto, e
- a manutenção e as reparações forem realizadas por indivíduos indicados pela IRRAS, e
- o equipamento for utilizado em conformidade com a documentação do produto.

# 1. Introdução

## 1.1. Definições

IRRAflow CNS System	Sistema de drenagem de líquido intracraniano e dispositivo de monitorização da PIC
Unidade de Controlo IRRAflow	A unidade de controlo do IRRAflow CNS System
Conjunto de Tubos IRRAflow	Cassete e conjunto de tubos estéreis
Cateter IRRAflow	Cateter estéril descartável
PIC	Pressão Intracraniana
LCR	Líquido cefalorraquidiano

## 1.2. Descrição geral

O IRRAflow CNS System é um sistema de drenagem intracraniano, destinado a ser utilizado por profissionais médicos hospitalares, com formação e experiência em cuidados médicos neurocirúrgicos.

A PIC é mantida num nível de segurança, drenando o excesso de líquido intracraniano. O sistema incorpora um mecanismo de apoio à irrigação, utilizado para irrigar o sistema de um modo programado e controlado, visando minimizar a oclusão do cateter. Adicionalmente, poderá ser administrado um bólus manual para manter o cateter livre de oclusão ou para desobstruir o cateter em caso de oclusão. Este mecanismo funciona, produzindo um impulso de bólus através de breves períodos de fluxo elevado (ou seja, impulsos de fluxos).

A monitorização da PIC realiza-se por sensores de pressão no Conjunto de Tubos IRRAflow.

O tratamento inicia-se com a preparação do IRRAflow CNS System, instalando o Conjunto de Tubos IRRAflow (descrito neste documento como Conjunto de Tubos) na Unidade de Controlo IRRAflow (descrita neste documento como Unidade de Controlo), purgando a tubagem que compõe o Conjunto de Tubos, calibrando os sensores de pressão e introduzindo as definições para o doente. Em paralelo, o Cateter IRRAflow (descrito neste documento como Cateter) é colocado na posição correta no crânio e fixo com suturas, sendo depois verificado o respetivo funcionamento.

O Conjunto de Tubo é, depois, ligado ao Cateter; a altura da Unidade de Controlo é ajustada para o alinhamento com o canal auditivo externo do doente, antes de se iniciar o tratamento.

Durante o tratamento, os dados da PIC medida são apresentados no visor da Unidade de Controlo em forma de números. Os dados da PIC são também reunidos num ficheiro de registo. Os níveis de alarme para uma PIC alta e baixa são apresentados na Unidade de Controlo, podendo proceder-se ao ajuste das respetivas definições.

O tratamento pode ser colocado em pausa, podendo o doente ser desligado da Unidade de Controlo por um breve período de tempo, caso seja necessário (por exemplo, para um exame de RM).

Depois de concluído o tratamento, é possível extrair um ficheiro de registo contendo os eventos e as tendências da PIC para um dispositivo de armazenamento USB.

O utilizador poderá escolher terminar o tratamento em qualquer altura.

O equipamento utiliza um sistema de alarme com três níveis de prioridade, integrado na Unidade de Controlo, para facultar alarmes diferentes em função da gravidade do problema, quando ocorre um erro, e para garantir a segurança do doente.

### 1.3. Utilização prevista

O *IRRAflow* CNS System destina-se à monitorização da pressão intracraniana e drenagem de líquido intracraniano. O Sistema consiste numa Unidade de Controlo *IRRAflow* e duas peças descartáveis, o Conjunto de Tubos *IRRAflow* e o Cateter *IRRAflow*.

O *IRRAflow* CNS System só pode ser utilizado por profissionais médicos com formação específica nas condições clínicas relevantes. O utilizador tem de monitorizar o doente e o equipamento durante todo o tratamento.

A Unidade de Controlo só poderá ser utilizada com o Conjunto de Tubos, Cateter e líquidos de irrigação especificados pelo fabricante, a IRRAS.

## 1.4. Indicações de utilização

A utilização do *IRRAflow* CNS System é indicada quando é necessária monitorização da Pressão Intracraniana (PIC) e para a drenagem externa de líquido intracraniano, como meio para reduzir a PIC em doentes, para os quais é necessária drenagem externa e um sistema de monitorização.

## 1.5. Contraindicações

O *IRRAflow* CNS System não é indicado para drenagem lombar.











Devido à gravidade da patologia subjacente, todas as contra-indicações a seguir indicadas para o *IRRAflow* CNS System são relativas, devendo ser consideradas pelo profissional médico, caso se aplique;

- Diátese hemorrágica conhecida
- Terapia anticoagulante
- Anomalias da coagulação
- Hemofilia
- Contagem reduzida de plaquetas
- Tratamento com Varfarina ou Clopidogrel
- Na presença de infeções na área circundante à colocação do cateter que inclui pele, tecido subcutâneo, osso e espaço epidural.







A utilização da Unidade de Controlo está contra-indicada sempre que não estiver disponível pessoal qualificado 24 horas por dia para supervisionar a monitorização e drenagem.

## 2. Regulamentos de segurança








### 2.1. Regulamentos gerais de segurança









-  Apenas pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurocirúrgicos podem efetuar tratamentos envolvendo este dispositivo. A utilização de qualquer outra forma poderá lesionar o doente e/ou o utilizador.
-  Apenas o Conjunto de Tubos *IRRAflow* e o Cateter *IRRAflow* podem ser utilizados em conjunto com a Unidade de Controlo *IRRAflow*. A utilização de outros componentes poderá lesionar os doentes.
-  Para reduzir o risco de interferência de fontes externas, evite utilizar a Unidade de Controlo *IRRAflow* e o Conjunto de Tubos *IRRAflow* nas proximidades de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, equipamento de diatermia, RM).
-  Existe o risco de o utilizador trilhar os dedos ao deslocar a Unidade de Controlo para cima ou para baixo. Tenha cuidado durante estas ações.
-  Após a utilização, o Conjunto de Tubos *IRRAflow*, o Cateter *IRRAflow* e o saco de drenagem devem ser manuseados em conformidade com as instruções que se encontram na Secção 7.15.
-  O doente não pode tocar na Unidade de Controlo durante o tratamento. O tratamento pode ser comprometido se o doente tocar inadvertidamente em qualquer parte do equipamento.
-  Nenhum outro componente para além das pens USB poderá ser inserido na ranhura de memória da Unidade de Controlo *IRRAflow*. Uma utilização errada poderá por em perigo a integridade da Unidade de Controlo.
-  Os tratamentos não se poderão realizar se a temperatura circundante ou pressão atmosférica excederem os limites indicados no manual (consulte a Secção 13).
-  As medições da PIC não são fiáveis durante a desfibrilhação, devendo ser tomadas as precauções necessárias neste caso.
-  O equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou outros gases inflamáveis.









-  Não é permitida qualquer modificação a este equipamento, podendo interferir com o desempenho e a segurança.
-  O Cateter IRRAflow não é adequado para a introdução lombar.
-  Deverá estar disponível pessoal qualificado 24 horas por dia para supervisionar a monitorização e drenagem.
-  O Conjunto de Tubos IRRAflow e o Cateter IRRAflow não devem ser reutilizados, reprocessados ou reesterilizados depois de abertos, ainda que não tenham sido utilizados.
-  O Conjunto de Tubos IRRAflow está limitado a  $\leq 5$  dias.
-  A utilização do Cateter IRRAflow está limitada a  $\leq 5$  dias.

## 2.2. Segurança do doente

-  O Cateter não deve ser ligado à Unidade de Controlo IRRAflow durante a preparação da Unidade de Controlo para o tratamento. Isto poderá lesionar o doente.
-  Devem ser ligados um Conjunto de Tubos IRRAflow e Cateter IRRAflow não utilizados e estéreis, em conformidade com as instruções na Secção 7.2, antes de iniciar o tratamento de cada novo doente. Para assegurar que estes acessórios estão estéreis, o utilizador deverá confirmar que a embalagem dos produtos não foi danificada antes de serem utilizados e que o respetivo prazo de validade não foi excedido.
-  O Conjunto de Tubos IRRAflow e o Cateter IRRAflow são componentes de utilização única. Utilizar o mesmo componente para vários tratamentos pode lesionar o doente.
-  O Cateter IRRAflow deverá ser desembalado e preparado numa área estéril.
-  As luvas e a máscara estéreis devem ser usadas durante procedimentos na área do Cateter.
-  Para evitar a contaminação, o Conjunto de Tubos IRRAflow e o Cateter IRRAflow devem ser manuseados com cuidado quando estiverem a ser ligados. Devem ser tomados cuidados especiais com o Cateter, ao ligar o Conjunto de Tubos ao Cateter e ao ligar o saco de drenagem de líquido.
-  Devem ser tomadas precauções ao proceder à substituição de um saco de drenagem vazio por um novo, para evitar infeções no doente (Secção 7.7).

-  Devem ser tomadas precauções ao desligar o Cateter IRRAflow do Conjunto de Tubos IRRAflow para evitar infeções no doente (Secção 7.9).
-  Apenas poderão ser utilizados os líquidos e irrigação especificados neste manual para realizar tratamentos com o IRRAflow CNS System (Secção 6.1). Deverá ser sempre utilizado um novo saco de irrigação estéril para cada novo tratamento.
-  Para obter medições da PIC corretas e, deste modo, configurar devidamente níveis de alarme de pressão, o ponto 0 da unidade de controlo deverá estar sempre alinhado intracranialmente com a posição da ponta do Cateter, que corresponde ao canal auditivo externo do doente. Deverão ser tomadas precauções ao deslocar o doente no eixo vertical, de modo a reajustar a altura da unidade de controlo antes de reiniciar o tratamento.
-  Para evitar colocar a Unidade de Controlo IRRAflow e o Cateter IRRAflow sob tensão, tanto a haste IV da Unidade de Controlo IRRAflow como as rodas das camas dos doentes devem ser bloqueadas durante o tratamento. Deverão ser tomadas precauções ao deslocar o doente.
-  Configure sempre limites de alarme da PIC alta e baixa antes de iniciar o tratamento, de acordo com a recomendação do médico do tratamento.
-  Siga sempre as instruções de limpeza e desinfeção da Secção 10.2. Se estas instruções não forem seguidas, a unidade poderá ficar danificada e/ou o doente e o utilizador poderão ser expostos a peças contaminadas.
-  Se a Unidade de Controlo IRRAflow, o Conjunto de Tubos IRRAflow ou o Cateter IRRAflow forem utilizados de forma contrária à utilização prevista ou por pessoas que não seja pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurológicos/neurocirúrgicos, poderão ocorrer lesões nos doentes e/ou no utilizador.
-  A drenagem excessiva de líquido intracraniano poderá resultar em colapso ventricular e lesões no doente. O Cateter poderá ficar obstruído por colapso ventricular. Monitorize continuamente o processo de drenagem, verificando o volume drenado no saco de drenagem.


## 2.3. Segurança operacional

-  Nunca deite líquidos em qualquer parte da Unidade de Controlo *IRRAflow*. Se isto acontecer, limpe com um pano limpo.
-  Siga sempre as instruções de manutenção preventiva para a Unidade de Controlo *IRRAflow* (Secção 10.1).
-  Não deve, nem é necessário, utilizar ferramentas durante o manuseamento do *IRRAflow* CNS System. Todas as tentativas para abrir ou modificar a unidade envolvem riscos para o utilizador e potencialmente para o doente.
-  Apenas podem ser utilizados os acessórios fornecidos com a unidade ou facultados pela IRRAS ou por um distribuidor oficial da IRRAS. A utilização de acessórios de outros fornecedores pode constituir um risco para a segurança e invalida a garantia.
-  Tome as devidas precauções contra descarga eletrostática (ESD) ao utilizar o contacto USB (Secção 6.2).
-  Para evitar choques elétricos, este equipamento só deve ser ligado à alimentação de rede com proteção terra.


## 3. O Manual

Este manual descreve a utilização da Unidade de Controlo, do Conjunto de Tubos e do Cateter, referidos como *IRRAflow* CNS System.

Os utilizadores devem ler cuidadosamente este manual e o Manual do Utilizador do Cateter antes de utilizar o *IRRAflow* CNS System pela primeira vez, para compreender na íntegra as respetivas funcionalidades e características.

-  **A não observância das instruções constantes do manual poderá representar perigo para o doente e/ou utilizador!**












São utilizados os seguintes símbolos no manual:


Símbolo	Significado
	A não observância das instruções poderá representar perigo para o doente e/ou utilizador

## 4. Etiquetas

### 4.1. Unidade de controlo











A Unidade de Controlo possui etiquetas com os seguintes símbolos:


Símbolo e texto	Significado
	As peças aplicadas no doente são isoladas da alimentação de rede, em conformidade com o modelo de corpo flutuante (BF) do tipo à prova de fibrilhação descrito na IEC 60601-1
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Utilização apenas sob prescrição
	Símbolo de ligar/desligar a alimentação
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>SN</b>	Número de série: YYYY-XXXX YYYY: Ano de fabrico; XXXX-: Número de quatro dígitos
	Seguir as instruções de operação
Alimentação de entrada: 100-240 V~, 50-60 Hz, 85 VA	Tensão nominal de alimentação e alimentação de entrada
	Não eliminar no lixo doméstico. Esta unidade deverá ser eliminada em conformidade com os regulamentos relativos a resíduos elétricos seguidos pelo hospital
	Símbolo de equipamento Classe II
	Tome as devidas precauções contra descarga eletrostática (ESD) ao utilizar o contacto USB
	Código de barras 2D do Identificador Único de Dispositivo (UDI), exclusivo de cada dispositivo
	Não seguro para RM – um item que constitui uma ameaça confirmada ou representa riscos em todos os ambientes de RM
	AAAA-MM-DD Data de validade Ano-Mês-Dia
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Europa

 0344	O dispositivo cumpre a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
---	---

## 4.2. Conjunto de tubos




O Conjunto de Tubos possui etiquetas com os seguintes símbolos:

Símbolo e texto	Significado
	Não reutilizar
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Seguir as instruções de operação
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
	AAAA-MM-DD Data de validade Ano-Mês-Dia
<b>STERILE</b>	Estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>Rx Only</b>	Utilização apenas sob prescrição
	Guardar dentro do intervalo de temperatura indicado
	Não seguro para RM – um item que constitui uma ameaça confirmada ou representa riscos em todos os ambientes de RM
	Código de barras 2D do Identificador Único de Dispositivo (UDI), exclusivo de cada dispositivo
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Representante autorizado na Europa
 0344	O dispositivo cumpre a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos

	<p>Não eliminar no lixo doméstico. Esta unidade deverá ser eliminada em conformidade com os regulamentos relativos a resíduos elétricos seguidos pelo hospital</p>
---	--

### 4.3. Outros símbolos

Outros símbolos relevantes para a Unidade de Controlo e Conjunto de Tubos

Símbolo e texto	Significado
	<p>Trata-se de um equipamento elétrico de Classe I</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Intervalo de humidade indicado</p>

## 5. Descrição do sistema

### 5.1. IRRAflow CNS System

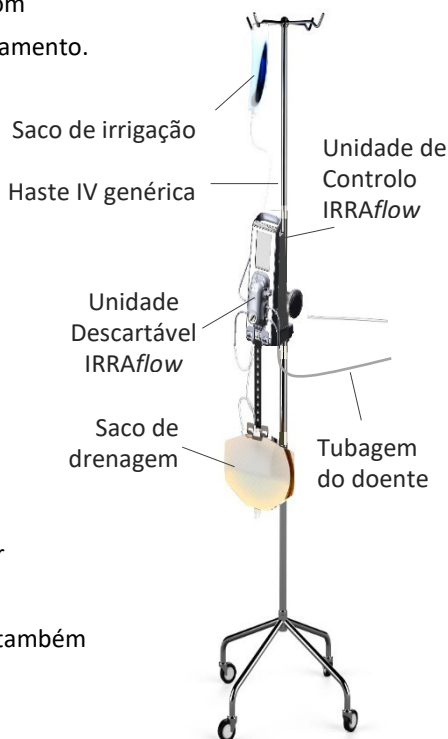
O IRRAflow CNS System é composto por uma Unidade de Controlo montada numa haste (consulte a figura inclusa) e dois acessórios descartáveis; o Conjunto de Tubos e o Cateter. O Conjunto de Tubos possui uma cassete fixa à Unidade de Controlo e alinha a tubagem com a bomba peristáltica e a válvula de estrangulamento.

O saco de drenagem, que acondiciona o líquido drenado, é fixo a uma faixa de medição graduada, que define a altura do saco.

A Unidade de Controlo está fixa à haste com um grampo que permite o seu fácil reposicionamento, para alinhá-la em altura relativamente à posição intracraniana da ponta do Cateter, que corresponde normalmente ao ouvido externo do doente.

A tubagem do Conjunto de Tubos e o Cateter podem ser ligados e desligados através das ligações Luer-Lock padrão. Fixo à haste está também um saco de irrigação, que fornece líquido de irrigação ao sistema.

As definições podem ser alteradas na interface do utilizador da Unidade de Controlo. Os sensores de pressão podem ser calibrados em qualquer altura, utilizando o botão de calibração na cassete do Conjunto de Tubos.



## 5.2. Descrição das funções

O *IRRAflow* CNS System funciona como um monitor da PIC e sistema de drenagem. Se uma oclusão impedir a drenagem, o Cateter pode ser irrigado através do suporte de irrigação.

As medições da PIC são apresentadas no visor da Unidade de Controlo em forma de números. A taxa de drenagem do líquido intracraniano é determinada pela gravidade e controlada mediante o ajuste da altura do saco de drenagem.

A parte da cassete do Conjunto de Tubos está equipada com uma função de calibração para os sensores de pressão, controlada pelo utilizador através de um botão de calibração.

A definição para a frequência de irrigação de líquido é definida pelo utilizador nas definições de frequência predefinidas. Esta frequência de irrigação é convertida numa taxa de fluxo em ml/hora. O modo (“Drenagem acima”) da taxa de fluxo predefinida é 0 ml/hora, o que significa que a Unidade de Controlo funciona apenas com drenagem e medições da PIC.

A irrigação de líquido (0,5 ml/1 seg. ou 1 ml/1 seg.) pode ser fornecida numa operação de bólus único ou em modo cíclico, sendo que este resulta de uma definição de taxa de fluxo.

O sistema possui um modo Predefinido que é igual ao modo 0 ml/hora, contudo a drenagem só se inicia se o valor da PIC medido for superior ao limite de alarme da PIC alta.

É ativada uma injeção de bólus único, premindo o botão de bólus na interface do utilizador. Isto pode ser feito em qualquer modo de tratamento quando a Unidade de Controlo está numa fase de drenagem. Poderão ser providenciados vários bólus, se o utilizador/cirurgião achar necessário.

O sistema está equipado com um mecanismo de alarme de oclusão. A oclusão é detetada como um alarme de PIC alta.



## 5.3. Controlos do utilizador

Os painéis no corpo da Unidade de Controlo possuem os seguintes componentes:

- Painel frontal com interface de utilizador
- Visor LCD táctil
- Ligação do Conjunto de Tubos
- Ajuste da altura da Unidade de Controlo
- Ajuste da altura do saco de drenagem
- Sensor de ar
- Painel posterior

### 5.3.1. Painel frontal com interface de utilizador e ecrã táctil

As funções são descritas na tabela e figura abaixo.

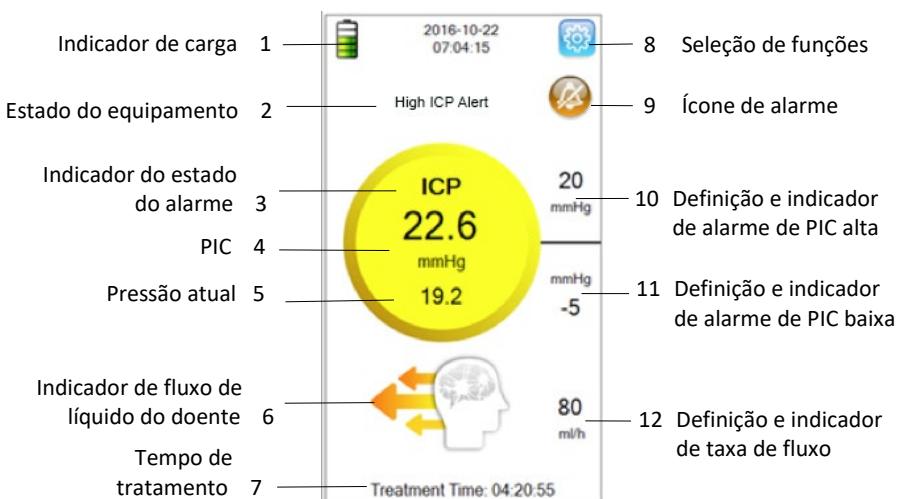
ITEM	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
1	LED	Indica a ligação à alimentação de rede quando está aceso
2	Alimentação	Botão que liga e desliga a Unidade de Controlo
3	START/STOP (INICIAR/PARAR)	Botão para iniciar ou terminar um tratamento
4	Bólus	Botão para iniciar o bólus
5	Ecrã táctil LCD	Fornece controlos e feedback relativo ao sistema ao utilizador



## 5.3.2. Visor

As funções são descritas na tabela e figura abaixo.

ITEM	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
1	Indicador de carga	Indica o estado de carga da bateria e sempre que é necessário ligar a Unidade de Controlo à rede de alimentação.
2	Estado do equipamento	Apresenta texto com indicações e advertências para o utilizador. Funciona com uma zona táctil para eliminar a maior parte dos erros.
3	Indicador do estado do alarme	Apresenta um estado de alarme (vermelho = alarme excessivamente alto, amarelo = alarme alto, azul = alarme baixo e cinzento = ausência de alarme).
4	PIC	Apresenta o valor de PIC atual. É atualizado uma vez a cada ciclo.
5	Pressão atual	Apresenta a pressão atual, idêntica à PIC mas continuamente atualizada.
6	Indicador de fluxo de líquido do doente	Apresenta a direção de fluxo, as setas azuis indicam irrigação, as setas laranja indicam drenagem e as barras verdes indicam ausência de fluxo ou de medição.
7	Tempo de tratamento	Indica a duração do tratamento.
8	Seleção de funções	Botão para selecionar funções com o ecrã táctil.
9	Ícone de alarme	Indicador e botão para colocar em pausa ou eliminar um alarme sonoro.
10	Definição e indicador de alarme de PIC alta	Apresenta os valores do nível de alarme da PIC alta em milímetros de mercúrio. Definição selecionável para o utilizador.
11	Definição e indicador de alarme de PIC baixa	Apresenta os valores do nível de alarme da PIC baixa em milímetros de mercúrio. Definição selecionável para o utilizador.
12	Definição e indicador de taxa de fluxo	Apresenta a taxa de fluxo selecionada em milímetros por hora. Definição selecionável para o utilizador.



### 5.3.3. Ecrãs do visor

O visor apresenta uma ampla variedade de indicações e definições do IRRAflow CNS System, assim como informações e controlos para o utilizador durante o tratamento. A tabela e as figuras abaixo apresentam um breve resumo das diferentes partes do visor (em determinada altura, serão apenas visíveis os segmentos relevantes do visor).

DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
Selecionar idioma	Permite selecionar o idioma, sendo o inglês a predefinição
Ecrã de configuração	Configuração principal
Reiniciar tempo de tratamento	Permite reiniciar o tempo de tratamento
Data e hora	Permite ajustar as definições de data e hora
Purgar	Facilita a purga automática
Drenagem acima	Definições de drenagem
Definições de irrigação	Permite ajustar a definição de irrigação e o bólus
Níveis de alarme da PIC	Permite ajustar os níveis do alarme de PIC alta e baixa
Transferência de dados	Facilita as operações de transferência de dados
Alarme principal de PIC baixa	Indicador azul e alarme de breve duração
Alarme principal de PIC alta	Indicador amarelo e alarme de média duração
Alarme principal de PIC excessivamente alta	Indicador vermelho e alarme de longa duração ou contínuo
Irrigação principal	Irrigação indicada pela seta azul voltada para a frente
Drenagem principal	Drenagem indicada por setas voltadas para trás
Tempo de tratamento	Duração do tratamento, irrigação e drenagem interrompidas

Exemplos de ecrãs do visor:

<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>▲</p> <p>Drain Above 0 mmHg</p> <p>▼</p> <hr/> <p>▲</p> <p>Bolus Volume 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> <hr/> <p>▲</p> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>NÍVEL DE ALARME DA PIC</p>	<p>DRENAGEM ACIMA</p>	<p>IRRIGAR</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 40 ml/h</p> <p>Treatment Stopped</p> <p>Drain and Irrigate Treatment Time 0:03:12 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>AR NA LINHA DE IRRIGAÇÃO</p>	<p>PURGAR</p>	<p>REINICIAR TEMPO DE TRATAMENTO</p>

## 5.4. Ligação do Conjunto de Tubos

A tabela e a figura abaixo descrevem a ligação do Conjunto de Tubos à Unidade de Controlo antes de se proceder ao tratamento.

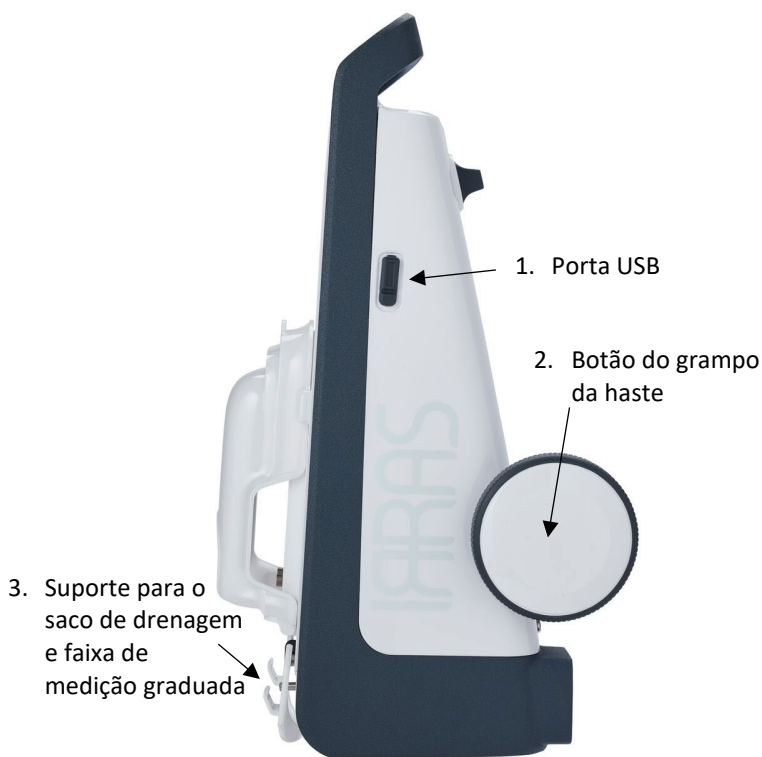
ITEM	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
1	Sensor de ar	Um sensor de deteção de bolhas utilizado para identificar quando o saco de irrigação está vazio.
2	Cassete	Um componente principal do Conjunto de Tubos IRRAflow. A cassete liga a tubagem de administração à Unidade de Controlo, sensores de pressão do corpo, válvula de estrangulamento e interface da bomba peristáltica.
3	Cobertura da cassete	Utilizada para enclausurar a cassete.
4	Botão de calibração	Utilizado para calibrar os sensores de pressão.



## 5.5. Ajuste da altura, suporte de saco e porta USB

A tabela abaixo descreve as peças utilizadas no ajuste da altura da Unidade de Controlo relativamente ao doente, a altura do saco de drenagem relativamente à Unidade de Controlo e a porta para a transferência de dados da Unidade de controlo.

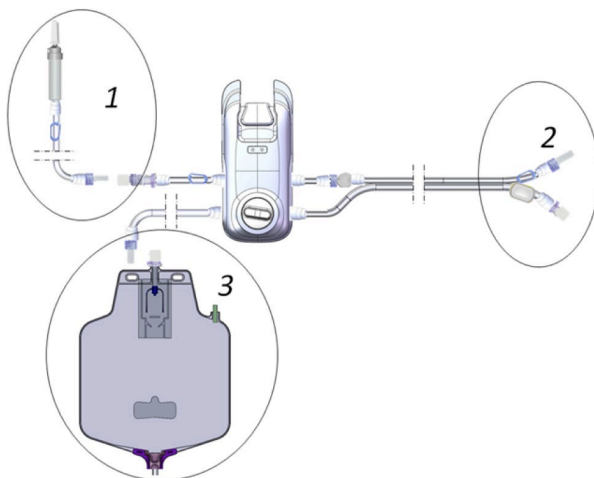
ITEM	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO
1	Porta USB	Transferência de dados para e de uma pen USB.
2	Botão do grampo da haste	Botão manual para apertar o grampo à haste.
3	Suporte para o saco de drenagem e faixa de medição graduada	Mecanismo para suportar e ajustar a altura do saco de drenagem.



## 5.6. Acessórios

### 5.6.1. Descrição do Conjunto de Tubos

Realizar um tratamento com a Unidade de Controlo requer a utilização de um Conjunto de Tubos estéreis de uma única utilização, fixos na parte da frente do corpo da Unidade de Controlo (mostrado na figura abaixo).



Conteúdo do Conjunto de Tubos:

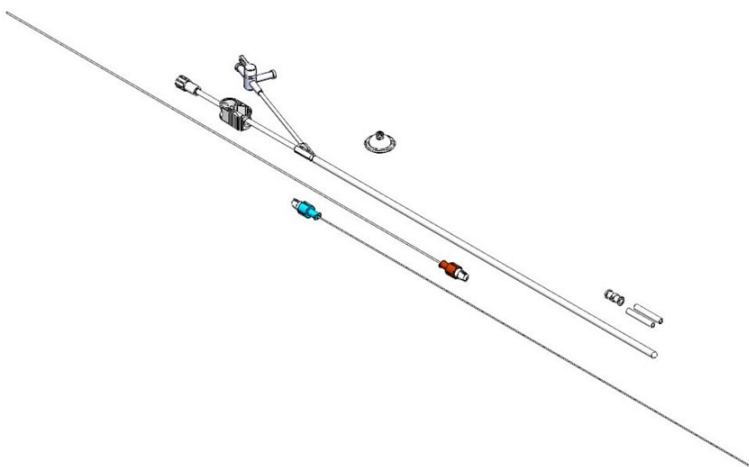
- A cassete que é fixa na parte da frente do corpo da Unidade de Controlo (Secção 7.2.6).
- Botão de calibração dos sensores de pressão.
- Válvula de segurança entre o espigão de irrigação e a cassete. Quando a cassete é corretamente montada na Unidade de Controlo, a bomba fecha a linha de irrigação. A válvula de segurança irá impedir o fluxo livre de líquido de irrigação para o cérebro do doente, se a cassete for removida enquanto ainda estiver ligada ao doente, ou em caso de avaria do controlo de irrigação da bomba.
- Um conjunto de tubos que canaliza o líquido para e do doente.
- Saco de drenagem com uma válvula de drenagem para esvaziar o saco.

## 5.6.2. Descrição do cateter

Realizar um tratamento com a Unidade de Controlo requer um Cateter IRRAflow estéril de uma única utilização para o espaço LCR do doente.

O Cateter é fornecido estéril e inclui:

- Cateter 9 F de 40 cm com válvula reguladora, grampo de aperto, lúmenes duplos e graduações ao centímetro até 15 cm da ponta do Cateter
- Cobertura do Cateter
- Unidade antibacteriana
- Tampas das pinças
- Conector Luer fêmea a fêmea
- Fio-guia rígido
- Fio-guia flexível



Nota: A configuração do Cateter e dos acessórios pode variar. Consulte o Manual do Utilizador do Cateter específico em utilização para obter mais informações.



## **6. Equipamento adicional**

### **6.1. Saco de irrigação e líquidos de irrigação**

Apenas poderão ser utilizados líquidos de irrigação aprovados para um tratamento com o IRR*A*flow CNS System. Qualquer solução IV fisiológica esterilizada padrão, aprovada para uso hospitalar, em sacos de 500 ou 1000 ml (como a solução NaCl de lactato de Ringer a 0,9%, etc.) é considerada aprovada pela IRRAS.

O saco de irrigação tem de ser estéril.

A temperatura do líquido de irrigação é a temperatura corporal, ou segundo o critério do médico.

### **6.2. Dispositivo de armazenamento USB**

Pode ser utilizado um dispositivo de armazenamento USB com a Unidade de Controlo para transferir dados da unidade para um computador autónomo para armazenamento e importação para um relatório de folha de cálculo em Excel. Quando o dispositivo de armazenamento USB é ligado após um tratamento, todos os dados recolhidos durante o tratamento são guardados na pen. O ecrã do registo de transferência no visor LCD permite ao utilizador seleccionar o ficheiro ou ficheiros designados para a transferência para o dispositivo de armazenamento USB.

### **6.3. Nível laser**

Poderá ser utilizado um nível laser com a Unidade de Controlo. A finalidade do nível laser é alinhar o ponto zero da Unidade de Controlo com o nível em que está localizado o cateter. Isto permite uma leitura precisa da PIC. Consulte detalhes específicos de utilização no Manual do Utilizador do Nível laser.

## **7. Instruções de utilização**

### **7.1. Configuração inicial da Unidade de Controlo**

A configuração inicial da Unidade de Controlo será realizada por pessoal autorizado da IRRAS.



**Limpe a Unidade de Controlo IRRAflow em conformidade com as instruções de limpeza indicadas na Secção 10.2, antes da primeira utilização.**

## 7.2. Preparações

### 7.2.1. Preparar a Unidade de Controlo

Fixe a Unidade de Controlo numa posição vertical numa haste IV utilizando o botão do grampo da haste e o mecanismo de fixação.

Ajuste e verifique se a linha zero da Unidade de Controlo está ao mesmo nível horizontal do canal auditivo externo do doente.

Inspeccione a interface da cassette da Unidade de Controlo antes de utilizar; não podem existir danos visíveis na bomba, válvula e conector.

### 7.2.2. Arranque

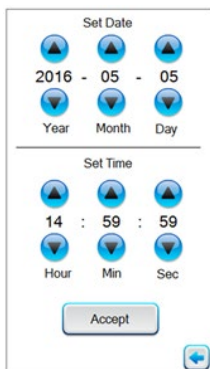
Ligue a Unidade de Controlo, premindo o botão de alimentação.



No visor irá aparecer uma mensagem a solicitar que a data e hora sejam configuradas. Para configurar utilize os botões do ecrã táctil.

### 7.2.3. Configurar a data e a hora

Depois de premir o botão de alimentação, a Unidade de Controlo irá apresentar a seguinte mensagem: “Tocar aqui para configurar o relógio.” O utilizador poderá configurar o ano, o mês, o dia, as horas e os minutos, premindo as setas. Prima Aceitar quando terminar de configurar a hora e a data.



As horas são apresentadas como um relógio de 24 horas.

#### 7.2.4. Configurar a Unidade de Controlo para tratamento

Para configurar a Unidade de Controlo para tratamento, o utilizador deverá introduzir as seguintes definições:

1. Configure os alarmes de pressão superior e inferior para o doente, utilizando os botões do lado direito do visor.
2. Configure a taxa de fluxo nas definições de irrigação.
3. Ajuste a altura da Unidade de Controlo de modo a corresponder à linha zero do canal auditivo externo do doente. Consulte instruções na Secção 7.2.5.



**Configurar o alarme superior demasiado alto ou o alarme inferior demasiado baixo pode por o doente em risco.**

#### 7.2.5. Ajustar a altura da Unidade de Controlo

A altura da Unidade de Controlo é ajustada relativamente ao doente, utilizando as funcionalidades do painel da Unidade de Controlo descritas na Secção 5.5.

Ajuste e verifique se a linha zero da Unidade de Controlo está ao mesmo nível horizontal do canal auditivo externo do doente.



O tratamento terá sempre de ser colocado em pausa para deslocar o doente para cima ou para baixo. Se isto não for feito a Unidade de Controlo não irá ativar os alarmes quando for necessário e poderá colocar o doente em perigo ou ativar falsos alarmes.

#### 7.2.6. Fixar o Conjunto de Tubos

Realize os procedimentos a seguir indicados para ligar o Conjunto de Tubos *IRRAflow* ao painel frontal da Unidade de Controlo.

Acessórios adicionais necessários: Saco de irrigação com líquido de irrigação aprovado (Secção 6.1).

**NOTA: O manuseamento dos sacos e componentes estéreis deve seguir as rotinas hospitalares para os itens em questão.**

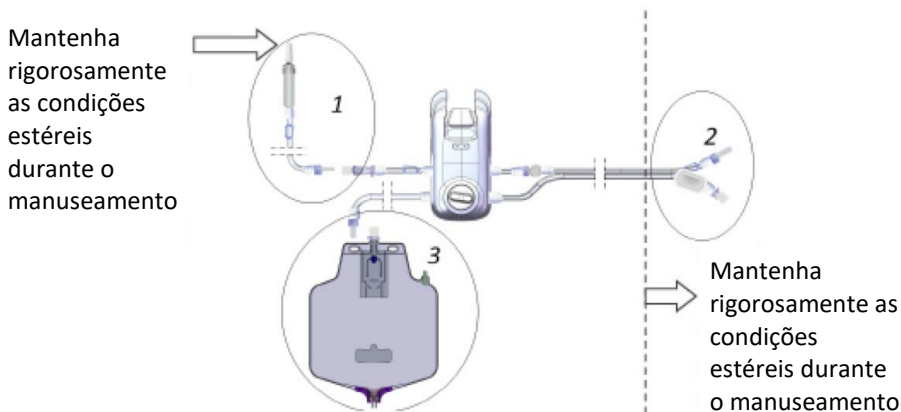
## 7.2.7. Inspeção, instalação, calibração e purga do Conjunto de Tubos

### Inspeção

1. Inspeccione a embalagem do Conjunto de Tubos quanto a danos
2. Confirme que todos os grampos estão abertos
3. Confirme que o tubo na cassette segue uniformemente o plástico preto
4. Abra cuidadosamente a embalagem do Conjunto de Tubos para manter a condição estéril, tal como indicado na Figura 1. Cumpra rigorosamente as condições estéreis ao manusear o espigão de irrigação e conectores.

### Ligar o Conjunto de Tubos ao painel frontal da Unidade de Controlo

5. Fixe o conector Luer macho do espigão/tubo da câmara de gotejamento ao conector Luer fêmea na parte lateral da cassette (posição 1); consulte a figura abaixo. Desdobre os tubos e o saco de drenagem, não deve ficar qualquer emaranhamento ou interferência entre as extremidades separadas do Conjunto de Tubos.
  - Uma das extremidades é composta por um espigão/câmara de gotejamento (posição 1);
  - Uma das extremidades é composta por dois conectores (tubos paralelos, posição 2); e
  - Uma das extremidades é composta por um saco de drenagem (posição 3).

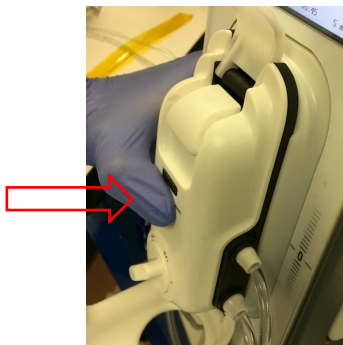


**Figura 1:** As três extremidades do Conjunto de Tubos: (1) o espigão do saco de irrigação; (2) dois conectores; e (3) o saco de drenagem.

6. Encaixe as ligações Luer na posição 2 uma à outra (macho a fêmea). Fixe o comprimento adicional de tubagem, caso seja necessário.
7. Pendure o saco de irrigação no gancho da haste IV. A altura permissível do saco de irrigação é no máximo de 70 cm acima da linha zero da Unidade de Controlo e nunca em posição inferior à Unidade de Controlo.
8. Feche o grampo, imediatamente abaixo da câmara de gotejamento (posição 1) para impedir o livre fluxo, e insira o espigão no saco de irrigação.
9. Ligue a extremidade do tubo de drenagem ao saco de drenagem.
10. Para instalar a Cassete na Unidade de Controlo:
  - a. Visualize a parte inferior da cassete onde está localizado o número de série e confirme que o tubo de silicone está orientado aproximadamente em posição normal relativamente à tubagem de entrada e saída. Caso contrário, ajuste utilizando o dedo indicador protegido por luva.
  - b. Para instalar a cassete na Unidade de Controlo, abra a cobertura da cassete na Unidade de Controlo, insira a parte superior da cassete nos roletes da bomba e, depois, encaixe a extremidade inferior da cassete nos respetivos pinos.



- c. Com o polegar, empurre a cassete a toda a largura contra a parte frontal da Unidade de Controlo. Veja abaixo.



- d. Enquanto mantém a cassete fixa, pressionando a alavanca da cobertura frontal, empurre a mesma para baixo para a posição de operação. Veja abaixo.



11. Prima a alavanca da cassete ligeiramente para baixo para bloquear a cassete em posição. Levante a cobertura da cassete para a fechar magneticamente na Unidade de Controlo.

### **Calibração**

A parte da cassete do Conjunto de Tubos está equipada com uma função de calibração, controlada pelo utilizador através de um botão de calibração. A calibração tem de ser realizada quando indicado pela Unidade de Controlo, esta irá apresentar uma mensagem automática a solicitar a calibração.

Na entrega, o botão de calibração encontra-se na posição de transporte, o que significa que a tubagem no interior está aberta à atmosfera. Se o valor calibrado estiver incorreto, a unidade terá de ser desativada e a falha comunicada ao distribuidor. A assistência só pode ser realizada por pessoal de assistência autorizado.



12. Proceda à calibração do sistema, seguindo a seguinte rotina de calibração:
  - a. Rode o botão de calibração para o modo Calibração, passando a primeira posição que é o modo operacional. Depois de passar a posição de transporte, não é possível voltar atrás.
  - b. No modo de calibração, os sensores de pressão estão ligados à pressão atmosférica e o sinal de pressão é definido para zero.
  - c. Com o botão de calibração no modo de calibração, aguarde até que o valor da PIC seja zero (0). Os sensores de pressão estão agora calibrados.
  - d. Rode o botão de calibração para o modo PIC operacional para que o Conjunto de Tubos esteja pronto para o tratamento.
  - e. O *IRRAflow* CNS System irá produzir um alerta para calibrar quando for necessário.

13. O sistema irá apresentar uma mensagem automática a solicitar que a calibração seja realizada a cada 24 horas.
14. Instale o tubo superior no lado esquerdo da Cassete na ranhura do sensor de ar, no painel esquerdo da Unidade de Controlo (quando vista de frente). Assegure-se de que a tubagem na ranhura do sensor de ar está totalmente montada na ranhura para garantir o contacto entre o tubo e o sensor de ar. Assegure-se também de que a parte do tubo com o texto impresso não está montada na ranhura do sensor de ar.

### **Purgar**

15. Pendure o saco de drenagem na faixa de medição graduada na parte da frente do Painel de Controlo. Ajuste a altura do saco de drenagem, por exemplo, a força da drenagem, ajustando o comprimento da faixa de medição graduada. A altura mínima do saco de drenagem é 15 cm.

Verifique se todos os grampos estão abertos, se a válvula do saco de drenagem está fechada, se as ligações Luer na posição 2 estão encaixadas uma à outra (macho a fêmea).

Prima o ícone Seleção de funções e abra o menu Purgar. Prima o campo amarelo de “purga” e mantenha premido até o tubo ficar completamente cheio com líquido de irrigação para o saco de drenagem. Volte ao ecrã principal e toque em “Premir aqui para continuar”.

Assim que a purga for concluída e parar, confirme que não flui qualquer líquido de irrigação, inspecionando a câmara de gotejamento de irrigação durante 5 a 10 segundos. Verifique se a Cassete e o Conjunto de Tubos apresentam fugas de líquido. Em caso de fuga, substitua a peça em causa. Verifique também se o líquido de irrigação passa completamente pela tubagem de drenagem até ao saco de drenagem.

A Cassete e o Conjunto de Tubos encontram-se agora montados na Unidade de Controlo e o sistema está calibrado.



### 7.2.8. Inserir e fixar o Cateter

Antes de ligar o Conjunto de Tubos e o Cateter, deverá configurar as definições do doente (níveis de alarme e taxa de fluxo).

Para procedimentos relativos à inserção e fixação do Cateter, leia minuciosamente o Manual do Utilizador do Cateter.

### 7.2.9. Ligações do Cateter ao Conjunto de Tubos

#### **Ligar o Cateter ao Conjunto de Tubos**

1. Feche as linhas do Conjunto de Tubos, prendendo os dois grampos de rolo.
2. Feche as linhas do Cateter, prendendo o grampo de aperto e fechando a válvula reguladora.
3. Fixe o conector fêmea da tubagem do Conjunto de Tubos ao conector macho do Cateter.
4. Fixe o conector macho do Conjunto de Tubos ao conector fêmea do Cateter.
5. Abra os grampos brancos no lado da drenagem, depois todos os grampos azuis no lado da irrigação.
6. O Cateter está agora ligado ao Conjunto de Tubos. Se não for ligar imediatamente o IRRAflow CNS System, mantenha todos os grampos do Cateter fechados até ao momento de iniciar o tratamento.



**Cumpra sempre *rigorosamente* as condições estéreis ao manusear a ligação entre o Cateter e o Conjunto de Tubos.**

### 7.3. Lista de verificação do utilizador

Antes de iniciar o tratamento:

- Confirme que todos os grampos estão abertos ao longo do Conjunto de Tubos e tubagem do Cateter
- Confirme que não existem dobras ou bloqueios na tubagem de drenagem
- Verifique se a Unidade de Controlo está numa posição vertical correta ao nível do canal auditivo externo do doente

## 7.4. Iniciar o tratamento

Antes de iniciar, o utilizador deve cumprir a Lista de verificação do utilizador acima.

A Unidade de Controlo inicia o ciclo de irrigação e drenagem conforme definido pelo utilizador na Secção 7.2.4.

O tratamento é iniciado, premindo uma vez o botão Start/Stop (Iniciar/parar).



**Se o tratamento for iniciado sem remover o grampo da tubagem de drenagem, existe um risco da PIC aumentar, uma vez que o sistema poderá ter sido instalado para irrigação durante o tratamento.**

## 7.5. Verificações durante o tratamento

Verificação periódica:

- Drenagem, para detetar dobras ou obstruções na tubagem e para inspecionar a taxa de drenagem
- Saco de drenagem, para verificar se precisa ser esvaziado ou substituído.
- Se a Unidade de Controlo não se deslocou na posição vertical



**Não ajustar corretamente a taxa de drenagem pode resultar em graves lesões no doente.**



**Um fluxo de drenagem que seja demasiado alto pode resultar em drenagem excessiva, com conseqüente hemorragia intracraniana.**

## 7.6. Bólus

O utilizador pode irrigar o Cateter e a parte da irrigação da tubagem com uma injeção de bólus de 0,5 ml ou 1 ml, premindo o botão com a seta circular que se encontra na parte central esquerda do visor, mas apenas durante a fase de drenagem do tratamento.

Ao irrigar o sistema, a drenagem não é realizada (ou seja, a válvula de drenagem está fechada) e a bomba de irrigação funciona durante um breve período de tempo. O utilizador reconhece a operação da função de bólus quando ouve a ação da bomba e observa o fluxo de líquido no espigão ou na câmara de gotejamento de irrigação. A função de bólus pode ser utilizada de acordo com o critério do neurocirurgião responsável pelo tratamento.

Após uma irrigação em bólus, inspecione o valor da PIC e o progresso da drenagem na câmara de gotejamento do saco de drenagem.

## 7.7. Substituir o saco de irrigação

Para substituir o saco de irrigação, utilize o seguinte procedimento:

1. Interrompa o tratamento, premindo o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo
2. Grampeie o tubo de irrigação
3. Providencie um ambiente estéril em torno do espigão de irrigação e trabalhe com luvas estéreis
4. Pendure um novo saco de irrigação estéril na haste IV
5. Retire o espigão de irrigação do saco de irrigação vazio
6. Insira imediatamente o espigão de irrigação no novo saco de irrigação
7. Remova o grampo do tubo de irrigação
8. Interrompa o tratamento, premindo o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo
9. Inspeccione se o líquido flui do saco de irrigação, a menos que seja escolhido Drenagem acima ou uma taxa de irrigação de 0 ml/h



**Cumpra sempre *rigorosamente* as condições estéreis ao manusear o espigão de irrigação. Em caso de contacto acidental com o espigão, substitua o espigão estéril.**

## 7.8. Esvaziar o saco de drenagem

Para esvaziar o saco de drenagem, utilize o seguinte procedimento:

1. Interrompa o tratamento, premindo o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo
2. Grampeie o tubo de drenagem
3. Abra a válvula de drenagem
4. Esvazie o saco de irrigação
5. Feche a válvula de drenagem
6. Remova o grampo do tubo de drenagem
7. Interrompa o tratamento, premindo o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo
8. Inspeccione se o líquido está a fluir para o saco de drenagem

## 7.9. Colocar o tratamento em pausa, desligar o Cateter e Conjunto de Tubos

Para colocar o tratamento em pausa ou desligar o Cateter e Conjunto de Tubos, realize o seguinte procedimento:

1. Interrompa o tratamento, premindo o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo. O sistema fornecerá uma indicação visual de que o tratamento foi interrompido.
2. Providencie um ambiente estéril em torno das ligações e trabalhe com luvas estéreis.
3. Grampeie os dois tubos próximos das ligações Luer-lock no Cateter.
4. Grampeie os dois tubos próximos das ligações Luer-lock no Conjunto de Tubos.
5. Desligue o Cateter do Conjunto de Tubos. Proteja as ligações Luer-lock da contaminação enquanto estiverem desligadas.
6. Grampeie os dois lúmenes do Cateter, mantenha-o abaixo da cabeça do doente e permita a saída de algum líquido, depois irrigue 1 ml de líquido fisiológico para o lúmen de irrigação do Cateter e grampeie o lúmen de irrigação. De seguida, irrigue 1 ml de líquido fisiológico para o lúmen de drenagem do Cateter e grampeie o lúmen de drenagem. Depois, encaixe os dois conectores da tubagem do Cateter um no outro, fêmea para macho.
7. Purgue a tubagem do sistema até a linha de drenagem ficar livre de líquido com sangue ou viscoso.
8. É recomendável providenciar uma compressa estéril, ou item similar, para colocar à volta dos conectores de cada conjunto (Cateter e tubagem).
9. O doente pode agora ser transferido para outro departamento (RM, etc.).



**Para proteger o doente de contaminação, é importante que este procedimento seja seguido e realizado num ambiente estéril, e que sejam tomados todos os cuidados no sentido de proteger as ligações Luer-lock de contaminação.**



**Não desligue a cassete da Unidade de Controlo, a menos que os grampos dos tubos estejam fechados.**



**Quando o tratamento é interrompido, não são feitas quaisquer medições da PIC e a irrigação e drenagem são interrompidas. Isto potencia uma PIC alta que poderá resultar em lesões cerebrais.**

## 7.10. Voltar a ligar o Cateter e o Conjunto de Tubos após pausa

Para ligar o Conjunto de Tubos com o Cateter após uma interrupção temporária do tratamento, utilize o seguinte procedimento:

1. Assegure-se de que o procedimento é realizado num ambiente estéril.
2. Assegure-se de que toda a tubagem do Cateter e do Conjunto de Tubos está grampeada antes de remover quaisquer tampas Luer.
3. Desencaixe o conector fêmea do Cateter do conector macho do Cateter. Desinstale o conector fêmea do Conjunto de Tubos do conector macho do Conjunto de Tubos.
4. Ligue o lado de irrigação do Cateter ao lado de irrigação do Conjunto de Tubos, grampos de tubagem azuis. De seguida, ligue o lado de drenagem do Cateter ao lado de drenagem do Conjunto de Tubos, grampos de tubagem brancos. O Cateter está agora ligado ao Conjunto de Tubos.
5. Abra os grampos brancos no lado da drenagem, depois os grampos azuis no lado da irrigação e inicie o tratamento. Se não for ligar imediatamente o IRR*A*flow CNS System, mantenha todos os grampos fechados até ao momento de iniciar o tratamento.



**Para proteger o doente de contaminação, é importante que este procedimento seja realizado num ambiente estéril, e que sejam tomados todos os cuidados no sentido de proteger as ligações Luer-lock de contaminação.**

## 7.11. Alteração das definições durante o tratamento

### 7.11.1. Alterar as definições da taxa de fluxo

Antes de iniciar o tratamento, ou em qualquer altura durante o tratamento, o utilizador pode alterar as definições da taxa de fluxo, selecionando a taxa de fluxo apresentada no ecrã táctil LCD, premindo depois o botão para cima/para baixo no visor.

O modo Drenagem acima não permite qualquer irrigação, sendo a drenagem apenas feita quando a PIC medida é superior ao valor definido pelo utilizador.

É possível utilizar uma definição de fluxo alto para drenar líquido hemorrágico. É possível utilizar uma definição de fluxo menor para a monitorização da PIC e drenagem de um líquido mais claro.

Verifique periodicamente o fluxo de irrigação previsto, visualizando a câmara de gotejamento de irrigação.

### 7.11.2. Controlos de alarme de PIC alta e baixa

Em qualquer altura durante o tratamento, o utilizador pode alterar as definições de alarme de PIC alta e baixa, premindo os respetivos botões localizados à direita do visor.

O nível predefinido de alarme da PIC alta é 15 mmHg e o nível predefinido de alarme da PIC baixa é 0 mmHg.

Durante uma falha de energia, os níveis de alarme da PIC alta e baixa modificados são mantidos, se a bateria interna não ficar sem carga. Após o início de uma falha de energia, a bateria só ficará sem carga após 30 minutos.

**Os níveis de alarme da PIC são definidos de acordo com o critério do neurocirurgião responsável. Níveis de alarme da PIC incorretos podem resultar em graves lesões no doente. Os alarmes da PIC constituem um meio de proteger o doente contra uma irrigação excessiva ou insuficiente perigosas, devido a alteração clínica, erro do equipamento, obstrução parcial ou total no Conjunto de Tubos IRRAf<sup>low</sup> ou Cateter IRRAf<sup>low</sup>.**



### 7.12. Ajuste da altura do saco de drenagem

É possível alterar a distância do saco de drenagem relativamente à Unidade de Controlo, utilizando parte do painel da Unidade de Controlo descrita na Secção 5.5.

Descendo o saco de drenagem, é previsível que o fluxo de drenagem aumente. Subindo o saco de drenagem, é previsível que o fluxo de drenagem diminua. Inspeccione o fluxo de drenagem na câmara de gotejamento do saco de drenagem.



**Não ajustar corretamente o fluxo de drenagem pode resultar em graves lesões no doente. Monitorize periodicamente o fluxo e o progresso da drenagem.**



**Um fluxo de drenagem que seja demasiado alto pode resultar em drenagem excessiva, com conseqüente hemorragia intracraniana ou oclusão do cateter.**

### 7.13. Parar o tratamento

Prima o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo para parar o tratamento. O sistema fornecerá uma indicação visual de que o tratamento foi interrompido.

Consulte na Secção 7.3 as verificações necessárias para reiniciar o tratamento.



**Quando o tratamento é interrompido, não são feitas quaisquer medições da PIC e a irrigação e drenagem são interrompidas.**

### 7.14. Deslocar a Unidade de Controlo

A Unidade de Controlo pode ser deslocada entre diferentes enfermarias dentro do hospital durante o tratamento. A Unidade de Controlo pode funcionar a bateria. Consulte na Secção 8 o tratamento realizado a bateria.

Se o doente estiver estável o suficiente, o Cateter pode ser grampeado e desligado para transporte intra-hospitalar, conforme descrito na Secção 7.9.

### 7.15. Remoção e manuseamento do Conjunto de Tubos, Cateter e líquidos de irrigação

Interrompa o tratamento, premindo o botão Start/Stop (Iniciar/parar) na Unidade de Controlo.

Para remover a Cassete da Unidade de Controlo, assegure-se de que a Unidade de Controlo está ligada; feche o grampo na tubagem, abra a tampa da Cassete e desinstale a Cassete da Unidade de Controlo.

Elimine o Conjunto de Tubos, o Cateter e o saco de drenagem com o restante conteúdo como resíduos de risco biológico contaminados, em conformidade com as rotinas padrão do hospital.



**Não desligue a Cassete da Unidade de Controlo, a menos que os grampos do Conjunto de Tubos estejam fechados.**

## 7.16. Registo

A Unidade de Controlo regista as medições e eventos que podem ser recuperados, inserindo a pen na porta USB.

Contacte a assistência ao cliente para informações relativamente à extração ou utilização dos dados de registo.

O registo é contido numa memória não volátil e guardado quando a Unidade de Controlo é desativada, assim como em caso de falha de energia e possível falta de carga da bateria. O tempo de ausência de energia é registado.

Os registos incluirão, no mínimo, os seguintes elementos:

- Tempo real do evento
- Tipo de evento (por exemplo, registo normal ou erro)
- Medição de pressão atual no momento do evento
- Fase de tratamento no momento do evento
- Definição do fluxo da bomba no momento do evento
- Estado da válvula de estrangulamento no momento do evento



## 8. Bateria

A Unidade de Controlo está equipada com uma bateria, recarregável por alimentação de rede. Quando a Unidade de Controlo está ligada à alimentação de rede, a bateria é carregada. A bateria possui uma autonomia mínima de 60 minutos de utilização. Quando a bateria apresentar 30 minutos de utilização restante, soa um alarme e um indicador no visor LCD irá indicar que é necessário voltar a ligar a Unidade de Controlo à alimentação de rede.

Quando a irrigação e drenagem não poderem continuar a ser realizadas devido a pouca carga, o sistema irá emitir um alarme de alta intensidade durante 5 minutos. Assim que a carga terminar, a irrigação e drenagem deixam de ser possíveis e o sistema iniciará um estado de segurança.

A substituição da bateria só pode ser feita por pessoal designado pela IRRAS.

Para desligar a unidade da alimentação de rede, retire o cabo de alimentação na parte de trás da Unidade de Controlo.

## 9. Alarmes, alertas e advertências

Problema	Possível solução ou ação
O tratamento mantém-se mas não é visualizado fluxo na câmara de gotejamento de irrigação.	Verifique se foi selecionado Drain Above (Drenagem acima) ou a taxa de irrigação de 0 ml/h. Verifique se o saco de irrigação está vazio.
O tratamento mantém-se, mas não é visualizado fluxo na câmara de gotejamento de drenagem.	Verifique se os grampos do tubo de drenagem estão fechados; devem estar abertos durante o tratamento. Confirme que não existem dobras ou bloqueios na tubagem. Verifique os grampos em todo o Conjunto de Tubos. Verifique alarmes. Verifique as definições da taxa de irrigação e inspecione o fluxo de irrigação na câmara de gotejamento de irrigação. Interrompa o tratamento e notifique o neurocirurgião.
Não é possível iniciar o tratamento.	Verifique os símbolos de alarme no visor (secção de informações relativas aos alarmes). A cassette foi corretamente instalada? O tubo de irrigação foi corretamente instalado na ranhura do detetor de ar?

## 9.1. Informações relativas aos alarmes

Os limites ajustáveis dos alarmes são periodicamente monitorizados durante o tratamento.

Estado da PIC	Prioridade do alarme	Mensagem apresentada	Drenagem permitida	Irrigação permitida	Requisitos adicionais
Alarme de PIC baixa	Baixa	Low ICP Alarm (Alarme de PIC baixa)	Não	Não	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O alarme é acionado quando a PIC é inferior ao limite de alarme da PIC baixa</li> <li>➤ O alarme é eliminado quando a pressão excede o limite de alarme</li> </ul>
Alarme de PIC alta	Média	High ICP Alarm (Alarme de PIC alta)	Sim	Sim	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O alarme é acionado quando a PIC excede o limite de alarme da PIC alta</li> <li>➤ O alarme é eliminado quando a pressão cai abaixo do limite de alarme</li> </ul>
Alarme de PIC excessivamente alta	Alta	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Aviso de PIC alta Toçar aqui para continuar o tratamento)	Sim	Não	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O alarme é acionado quando a PIC excede o limite de alarme da PIC alta em mais de 3 mmHg</li> <li>➤ A drenagem iniciará-se quando este alarme é acionado e mantém-se durante dois minutos. Após dois minutos, a válvula fecha-se.</li> <li>➤ A unidade não retomará o tratamento programado até o utilizador confirmar o alarme, tocando na área indicada no ecrã.</li> </ul>

## 9.2. Limites dos alarmes

Intervalo de alarme baixo: -99 a 10, sendo 0 mmHg a predefinição

Intervalo de alarme alto: +11 a 99, sendo 15 mmHg a predefinição

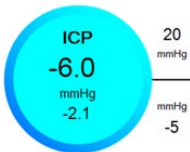
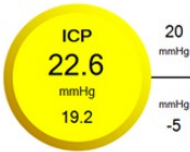
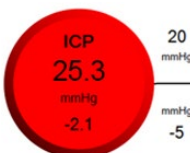
## 9.3. Eliminar ou colocar os alarmes em pausa



Para eliminar os alarmes relacionados com a pressão, prima o ícone de alarme no ecrã táctil. Nota: Este ícone permite colocar o alarme em pausa durante 30 segundos em todos os estados, excluindo os alarmes relacionados com a pressão. Embora o alarme seja silenciado, o ícone de alarme permanece intermitente.

## 9.4. Prioridade do alarme

A prioridade do alarme é comunicada por um sinal sonoro e símbolo de prioridade visual do alarme no visor de ecrã táctil LCD. Quando estão presentes várias condições de alarme, a prioridade do alarme é determinada pela condição com a prioridade mais alta.

Prioridade do alarme	Sinal sonoro	Símbolo visual
Baixa	2 bipes repetindo-se a cada 30 segundos	
Média	3 bipes repetindo-se a cada 7,5 segundos	
Alta	10 bipes repetindo-se a cada 2,5 segundos	

## 9.5. Lista de mensagens de advertência

Será apresentada uma combinação de símbolos e mensagens visuais no LCD.

<b>ADVERTÊNCIA ou FALHA</b>	<b>PRIORIDADE</b>	<b>CORREÇÃO</b>
O sensor de ar não deteta a tubagem ou um saco vazio	Alta	Substituir a tubagem ou o saco de líquido de irrigação
Bateria com pouca carga (<30 minutos)	Baixa	Ligar novamente à rede de alimentação
Bateria sem carga	Alta	Ligar novamente à rede de alimentação
Erros técnicos na Unidade de Controlo	Média	Reiniciar a Unidade de Controlo ou voltar a instalar a cassette
Saco de irrigação vazio	Baixa	Substituir o saco de irrigação
Porta da cassette aberta	Baixa	Fechar a porta da cassette
Instalação da cassette	Média	Fixar a cassette
Calibração necessária	Baixa	Realizar calibração
Alarme de PIC baixa. PIC abaixo do nível de alarme baixo definido pelo utilizador	Baixa	Notificar pessoal médico qualificado
Alarme de PIC alta. PIC acima do nível de alarme alto definido pelo utilizador	Média	Notificar pessoal médico qualificado
Alarme de PIC excessivamente alta. PIC mais de 3 mmHg acima do nível de alarme alto definido pelo utilizador	Alta	Notificar pessoal médico qualificado

## 9.6. Solucionar alarmes

Visor	Possível causa	Possíveis soluções
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O doente mexeu-se originando uma falsa leitura da PIC.</li> <li>2. A PIC é demasiado alta.</li> <li>3. Oclusão do cateter.</li> <li>4. A válvula da tubagem do cateter foi desativada. O cateter ou a tubagem do cateter estão dobrados.</li> <li>5. Poderá estar a ocorrer irrigação, o que origina um pico momentâneo na leitura da pressão.</li> <li>6. O doente não é devidamente monitorizado.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar o doente para assegurar que está bem.</li> <li>• Repor a Unidade de Controlo a zero.</li> <li>• Assegurar-se de que o cateter e as linhas do cateter não foram dobrados ou que ocorreram danos que possam originar um fluxo lento ou descontinuado.</li> <li>• Verificar os tubos e o cateter (dobras e todos os grampos (abertos)).</li> <li>• Aguardar alguns ciclos para verificar se o sistema procede a um auto-ajuste.</li> <li>• Contactar o médico.</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O doente mexeu-se originando uma falsa leitura da PIC.</li> <li>2. A PIC é demasiado alta.</li> <li>3. A válvula da tubagem do cateter foi desativada.</li> <li>4. O cateter ou a tubagem do cateter estão dobrados.</li> <li>5. Poderá estar a ocorrer irrigação, o que origina um pico momentâneo na leitura da pressão.</li> <li>6. O doente não é devidamente monitorizado.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar o doente para assegurar que está bem.</li> <li>• Repor a Unidade de Controlo a zero.</li> <li>• Assegurar-se de que o cateter e as linhas do cateter não foram dobrados ou que ocorreram danos que possam originar um fluxo lento ou descontinuado.</li> <li>• Administrar um bólus, em caso de suspeita de obstrução no cateter.</li> <li>• Contactar o médico.</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O doente mexeu-se originando uma falsa leitura da PIC.</li> <li>2. O saco de drenagem foi colocado demasiado abaixo originando excesso de drenagem.</li> <li>3. O doente não é devidamente monitorizado.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de encetar qualquer ação, aguardar dois ciclos (é possível silenciar o alarme); por vezes, o sistema procede a uma autocorreção.</li> <li>• Avaliar o doente para assegurar que está bem.</li> <li>• Repor a Unidade de Controlo a zero.</li> <li>• Assegurar-se de que o cateter e as linhas do cateter não foram desligados.</li> <li>• Elevar o saco de drenagem.</li> <li>• Contactar o médico.</li> </ul>

## 10. Cuidados e manutenção

### 10.1. Manutenção preventiva

O equipamento não requer qualquer manutenção preventiva por parte do utilizador. A assistência ao equipamento só pode ser realizada por pessoal de assistência autorizado da IRRAS.

### 10.2. Limpeza e desinfeção

***O Conjunto de Tubos é fornecido estéril para uma única utilização e NÃO poderá ser limpo, desinfetado ou reesterilizado.***

A Unidade de Controlo tem de ser limpa após cada tratamento.

Se for derramado líquido sobre a Unidade de Controlo durante o tratamento, coloque o tratamento em pausa ou interrompa-o e limpe imediatamente o líquido derramado. Mantenha a tampa da cassette fechada durante a limpeza.

O método de limpeza recomendado consiste em limpar as peças com um desinfetante de superfície, utilizando um pano macio.

Apenas poderá utilizar os seguintes líquidos desinfetantes:

1. Etanol desnaturado
2. Álcool isopropílico
3. Cloroxilenol a 5%
4. Clorexidina

Em caso de dúvidas relativamente à forma de limpar a unidade, o efeito da limpeza, as funções e/ou segurança da unidade, a unidade deverá ser desativada e o distribuidor consultado (Secção 15).



**O líquido não deverá dispersar no pano durante a limpeza, uma vez que poderá danificar o equipamento.**



**Nunca utilize qualquer tipo de ferramentas ou escovas durante a limpeza, uma vez que poderá danificar a unidade.**



**Não poderá esterilizar quaisquer componentes, peças ou acessórios da Unidade de Controlo IRRAflow.**

## 11. Transporte e armazenamento

Durante o transporte, a Unidade de Controlo, o Conjunto de Tubos e o Cateter devem ser manuseados com cuidado. A Unidade de Controlo deve ser manuseada de acordo com as especificações na Secção 13.1.

Nunca guarde a Unidade de Controlo próximo de fontes de calor ou em locais onde a unidade poderá aquecer (por exemplo sob luz solar direta).

Se a Unidade de Controlo for guardada num ambiente diferente daquele em que será utilizada, permita, no mínimo, 1 hora para a aclimação à temperatura ambiente antes de iniciar o tratamento.

## 12. Formação e assistência

Os utilizadores serão pessoal médico com formação e experiência em cuidados médicos neurocirúrgicos. Para aconselhamento e assistência para a Unidade de Controlo e respetivos acessórios, contacte o seu distribuidor local.

**Endereço:** EUA  
**Endereço de e-mail:** US.customerservice@irras.com  
**Telefone:** +1-800-213-4604

**Endereço:** Global  
**Endereço de e-mail:** global.customerservice@irras.com  
**Telefone:** +31 20-210-1098

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

## 13. Anexo A

### 13.1. Especificações

#### 13.1.1. Classificação de dispositivo médico

A Unidade de Controlo está classificada como:

- Classe BF segundo a IEC 60601-1 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- Peça aplicada à prova de desfibrilhação segundo a IEC 60601-1 Equipamento Médico Elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- Para funcionamento contínuo

#### 13.1.2. Normas de segurança

A Unidade de Controlo e o Conjunto de Tubos são do tipo aprovado em conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança – Secção 2: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios
- EN 62304: 2015 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software
- IEC 60601-1-6: 2010 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança – Secção 6: Norma colateral: Aptidão ao uso
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança – Secção 8: Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e guia orientador para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas de electromedicina
- IEC 60601-2-24: 2012 Equipamento elétrico para medicina – Parte 2: Regras particulares de segurança para bombas e controladores de infusão



### 13.1.3. Condições ambientais e de manuseamento

Funcionamento da unidade de controlo: Intervalo de temperaturas	+15 a +30 °C
Funcionamento do Conjunto de Tubos: Intervalo de temperaturas	+15 a +30 °C
Funcionamento: Humidade atmosférica	30 – 95%
Funcionamento: Pressão ambiente	70 – 106 kPa
Intervalo de temperaturas de armazenamento e transporte	-25 a +60 °C (Unidade de Controlo) -25 a +50 °C (Conjunto de Tubos)
Humidade atmosférica em armazenamento e transporte	20 – 80%
Armazenamento e transporte à pressão ambiente	50 – 106 kPa
Vibração/choque/colisão	É possível transportar o sistema a nível mundial por via aérea, terrestre, incluindo comboio, e marítima.
Queda/queda livre	É possível transportar o sistema a nível mundial por via aérea, terrestre, incluindo comboio, e marítima.
CEM/ESD	A Unidade de Controlo <i>IRRAflow</i> e o Conjunto de Tubos <i>IRRAflow</i> cumprem os requisitos da norma IEC 60601-1-2 relativa a compatibilidade eletromagnética.
Vida útil da Unidade de Controlo <i>IRRAflow</i>	5 anos
Tempo máximo de utilização do Conjunto de Tubos <i>IRRAflow</i>	5 dias

### 13.1.4. Especificações técnicas

Descrição	Sistema de drenagem de líquido intracraniano e dispositivo de monitorização da PIC
Nome	Unidade de Controlo IRRAflow
Referência de catálogo	ICCU 020
Dimensões	35 (A) x 14 (LC) x 19 (P) cm
Peso	3,5 kg
Intervalo da PIC*	-100 a 250 mmHg
Precisão da PIC*	± 2 mmHg ou 10%, o que for maior, no intervalo de 0-99 mmHg
Desvio de valor zero da PIC	< 1 mmHg entre calibrações
Taxas selecionáveis	Taxas de irrigação: 0,5 bólus: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 e 90 ml/h 1,0 bólus: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 e 180 ml/h
Volume por bólus	0,5 ou 1,0 ml
Precisão do volume do bólus	± 0,4 ml
Fluxo máximo de irrigação, bólus	1 ml/s
Fluxo máximo, médio num ciclo completo	180 ml/hora (taxa de fluxo: 1 ml/s)
Pressão máxima de irrigação	550 mmHg
Tamanho de bólus não intencional de oclusão	Inferior a 1 ml
Espaço morto da ponta do cateter ao sensor de pressão	10 ml
Largura de banda da medição da pressão (pressão atual, não PIC)	1 Hz
Tempo de funcionamento a bateria na taxa de irrigação máxima	Mínimo de 30 minutos
Nível da pressão sonora dos alarmes	60-70 dB(A) a 1 m a partir da Unidade de Controlo
Volume máximo que pode ser irrigado em condições singulares de falha	1,7 ml
Fonte de alimentação	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz
Consumo de energia	Máx. de 20 W

Tempo de recuperação após desfibrilhação	10 segundos
Modo de funcionamento	Contínuo
Comprimento do conjunto de cabos de alimentação	2,5-3,0 metros
Limiar de pressão para alarme de oclusão	O Alarme de PIC alta funciona como um alarme de oclusão (0-100 mmHg)
Um meio facultado para proteger o doente contra a irrigação de ar	Sensor de ar
Peça aplicada à prova de desfibrilhação	Linha de irrigação da Cassete e o Cateter
Fusível	T 1,0A / L250V

Nota: Não fabricado com látex de borracha natural.

\* O intervalo e precisão também se aplica aos valores apresentados.

## 13.2. Acessórios e peças sobressalentes

Contacte o seu distribuidor local para encomendar os seguintes acessórios ou peças sobressalentes.

- Conjunto de Tubos *IRRAflow*, ICDS 020
- Nivelador a Laser *IRRAflow*, ICLS 010
- Sistema de Recolha de Drenagem *IRRAflow*, DCS 010
- Cateter *IRRAflow*, ICGS 020
- Manual do Utilizador do *IRRAflow* CNS System
- Manual do Utilizador do Cateter *IRRAflow*

## 13.3. Assistência, manutenção e desmantelamento

Toda a manutenção e assistência da Unidade de Controlo e respetivos acessórios têm de ser realizadas pela IRRAS. Não existem quaisquer peças na Unidade de Controlo, Conjunto de Tubos ou Cateter reparáveis pelo utilizador. Qualquer tentativa de reparar e/ou modificar o produto constitui uma violação dos termos e das condições da garantia, pelo que deixa de ser possível garantir o funcionamento e a segurança da unidade.

Tenha em atenção que a Unidade de Controlo contém substâncias que podem ser nocivas para os humanos, animais e ambiente.

**Endereço:** EUA  
**Endereço de e-mail:** US.customerservice@irras.com  
**Telefone:** +1-800-213-4604

**Endereço:** Global  
**Endereço de e-mail:** global.customerservice@irras.com  
**Telefone:** +31 20-210-1098

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



**A Unidade de Controlo IRRAflow, o Conjunto de Tubos IRRAflow e o Cateter IRRAflow devem ser manuseados em conformidade com a política hospitalar relativa à gestão de resíduos ambientais e biológicos perigosos.**

## 14. Anexo B

### 14.1. Compatibilidade eletromagnética

Os testes de compatibilidade eletromagnética foram realizados com um cabo de alimentação de 2,5 m.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do IRRAflow CNS System deve assegurar que é utilizado num ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow tem de emitir energia eletromagnética para funcionamento interno. Pode causar interferências em equipamentos eletrónicos nas imediações.

Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow é adequada para utilização em ambiente hospitalar, incluindo blocos operatórios e unidades de cuidados intensivos. Deverá ser diretamente ligada à rede de alimentação elétrica hospitalar de baixa tensão.
----------------------------	----------	---

Tabela B-1 Compatibilidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV ar
Transitórios elétricos rápidos/ disparos IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica	+/- 2 kV para linhas de alimentação elétrica
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de fornecimento de energia elétrica de entrada IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) durante 5 seg.	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) durante 5 seg.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabela B-2 Imunidade eletromagnética


Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow deve assegurar que é utilizada num ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Relativamente a qualquer parte da Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow, incluindo cabos, os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Em que <math>P</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, conforme determinado pela inspeção eletromagnética da instalação,<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais altas.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p><sup>a</sup> As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador e emissões de radiodifusão (AM e FM), não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de uma inspeção eletromagnética da instalação. Se a intensidade de campo medida na instalação em que a Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow é utilizada exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, a Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anómalo, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como reorientar a Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow.</p> <p><sup>b</sup> Acima do intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabela B-3 Imunidade eletromagnética

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow**

O IRRAflow CNS System destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O cliente ou utilizador da Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e a Unidade de Controlo IRRAflow com o Conjunto de Tubos IRRAflow, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação segundo a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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

Para os transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação  $d$  recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

*Tabela B-4 Distância de separação recomendada*

## 15. Contacto

Fabricante:



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

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

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

**Telefone:** 1-800-213-4604

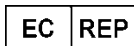
**Informações para Repetir Encomenda:**

**Endereço:** EUA  
**Endereço de e-mail:** [US.customerservice@iras.com](mailto:US.customerservice@iras.com)  
**Telefone:** +1-800-213-4604

**Endereço:** Global  
**Endereço de e-mail:** [global.customerservice@iras.com](mailto:global.customerservice@iras.com)  
**Telefone:** +31 20-210-1098

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

**Representante CE:**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos