



Manual de usuario de la unidad de control, el juego de tubos y el IRRAflow[®] CNS System

Manual de usuario

7000353 Rev. H (Traducción del documento 7000219 Rev. H)
Monitorización de la PIC y drenaje del líquido intracraneal



Índice

1.	Introducción.....	5
1.1.	Definiciones.....	5
1.2.	Descripción general.....	5
1.3.	Uso previsto.....	6
1.4.	Indicaciones de uso.....	6
1.5.	Contraindicaciones.....	7
2.	Normas de seguridad.....	8
2.1.	Normas generales de seguridad.....	8
2.2.	Seguridad del paciente.....	9
2.3.	Seguridad de funcionamiento.....	11
3.	Manual.....	11
4.	Etiquetas.....	12
4.1.	Unidad de control.....	12
4.2.	Juego de tubos.....	13
4.3.	Otros símbolos.....	14
5.	Descripción del sistema.....	15
5.1.	IRRAflow CNS System.....	15
5.2.	Descripción funcional.....	16
5.3.	Controles del usuario.....	17
5.3.1.	Panel frontal con interfaz de usuario y pantalla táctil.....	17
5.3.2.	Pantalla.....	18
5.3.3.	Pantallas de visualización.....	20
5.4.	Conexión del juego de tubos.....	22
5.5.	Ajuste de la altura, colgador de bolsas y puerto USB.....	23
5.6.	Accesorios.....	24
5.6.1.	Descripción del juego de tubos.....	24
5.6.2.	Descripción del catéter.....	25
6.	Equipo adicional.....	26
6.1.	Bolsa de irrigación y líquidos de irrigación.....	26
6.2.	Dispositivo de almacenamiento USB.....	26
6.3.	Nivelador láser.....	26
7.	Instrucciones de uso.....	26
7.1.	Configuración inicial de la unidad de control.....	26
7.2.	Preparativos.....	27
7.2.1.	Preparación de la unidad de control.....	27
7.2.2.	Puesta en marcha.....	27
7.2.3.	Configuración de la hora y la fecha.....	27
7.2.4.	Configuración de la unidad de control para el tratamiento.....	28
7.2.5.	Ajuste de la altura de la unidad de control.....	28
7.2.6.	Conexión del juego de tubos.....	28
7.2.7.	Inspección, configuración, calibración y cebado del juego de tubos.....	29
7.2.8.	Inserción y fijación del catéter.....	33
7.2.9.	Conexiones del catéter al juego de tubos.....	34

7.3.	Lista de verificación del usuario	34
7.4.	Inicio del tratamiento.....	34
7.5.	Comprobaciones durante el tratamiento.....	35
7.6.	Bolo	35
7.7.	Cambio de la bolsa de irrigación	36
7.8.	Vaciado de la bolsa de drenaje.....	36
7.9.	Pausa del tratamiento o desconexión del catéter y el juego de tubos	37
7.10.	Reconexión del catéter y del juego de tubos después de una pausa	38
7.11.	Cambios de configuración durante el tratamiento	38
7.11.1.	Cambiar la configuración del caudal.....	38
7.11.2.	Controles de la alarma de PIC superior e inferior.....	39
7.12.	Ajustes de altura de la bolsa de drenaje	39
7.13.	Interrupción del tratamiento	40
7.14.	Traslado de la unidad de control.....	40
7.15.	Retirada y manejo del juego de tubos, el catéter y los líquidos de irrigación	40
7.16.	Registro	41
8.	Batería.....	42
9.	Alarmas, alertas y advertencias	42
9.1.	Información de las alarmas	43
9.2.	Límites de las alarmas	43
9.3.	Borrar o pausar las alarmas.....	44
9.4.	Prioridad de las alarmas	44
9.5.	Lista de indicaciones de advertencia.....	45
9.6.	Resolución de problemas de las alarmas	46
10.	Cuidado y mantenimiento.....	47
10.1.	Mantenimiento preventivo	47
10.2.	Limpieza y desinfección.....	47
11.	Transporte y almacenamiento	48
12.	Formación y asistencia.....	48
13.	Apéndice A	49
13.1.	Especificaciones	49
13.1.1.	Clasificación de los productos sanitarios	49
13.1.2.	Normas de seguridad.....	49
13.1.3.	Condiciones de manipulación y ambientales	50
13.1.4.	Especificaciones técnicas.....	51
13.2.	Accesorios y repuestos.....	52
13.3.	Asistencia, servicio y eliminación	52
14.	Apéndice B	53
14.1.	Compatibilidad electromagnética	53
15.	Contacto.....	58



IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usar el producto.
Los usuarios del IRRAf^{low} CNS System deben ser personal médico capacitado con formación y experiencia en atención médica neurológica/neuroquirúrgica.

IRRAS solamente asume la responsabilidad de la seguridad, usabilidad y rendimiento del equipo si se dan todas las condiciones siguientes:

- El equipo se utiliza de acuerdo con su uso previsto.
- El mantenimiento y las reparaciones los llevan a cabo personas designadas por IRRAS.
- El equipo se utiliza con arreglo a la documentación del producto.

1. Introducción

1.1. Definiciones

IRRAflow CNS System	Sistema de drenaje de líquido intracraneal y equipo de monitorización de la PIC
Unidad de control IRRAflow	La unidad de control del IRRAflow CNS System
Juego de tubos IRRAflow	Casete y juego de tubos estériles desechables
Catéter IRRAflow	Catéter desechable estéril
PIC	Presión intracraneal
LCR	Líquido cefalorraquídeo

1.2. Descripción general

El IRRAflow System es un sistema de drenaje intracraneal para uso de profesionales sanitarios de hospitales con formación y experiencia en atención médica neuroquirúrgica.

La PIC se mantiene a un nivel seguro drenando el exceso de líquido intracraneal. El sistema incorpora un mecanismo auxiliar de irrigación que se utiliza para irrigar el sistema de forma controlada y programada con el fin de reducir al máximo la oclusión del catéter. Además, se puede administrar un bolo manualmente para ayudar a mantener el catéter libre de oclusiones o eliminar una oclusión si fuera el caso. Este mecanismo funciona produciendo un bolo mediante breves períodos de un flujo intenso (es decir, pulsos de flujo).

Para monitorizar la PIC se emplean los sensores de presión incluidos en el juego de tubos IRRAflow.

El tratamiento comienza con una serie de actividades para preparar el IRRAflow CNS System, como la instalación del juego de tubos IRRAflow (en lo sucesivo el juego de tubos) en la unidad de control IRRAflow (en lo sucesivo la unidad de control), el cebado de los tubos del juego de tubos, la calibración de los sensores de presión y la introducción de la configuración del paciente. Paralelamente, se coloca el catéter IRRAflow (en lo sucesivo el catéter) en la posición correcta en el cráneo, se sujeta con suturas y se comprueba su funcionamiento.

Posteriormente se conecta el juego de tubos al catéter y se ajusta la altura de la unidad de control para alinearla con el conducto auditivo externo del paciente antes de comenzar el tratamiento.

Durante el tratamiento, los datos de las mediciones de la PIC se indican numéricamente en la pantalla de la unidad de control. Los datos de la PIC también se recogen en un archivo de registro. Los niveles de las alarmas de PIC alta y baja se indican en la unidad de control y pueden ajustarse en la configuración.

Si es necesario, se puede interrumpir el tratamiento y desconectar al paciente de la unidad de control durante un corto período de tiempo (por ejemplo, para hacer una resonancia magnética).

Una vez finalizado el tratamiento, se puede exportar un archivo de registro con los eventos y las tendencias de la PIC a un dispositivo de almacenamiento USB.

El usuario puede finalizar el tratamiento en cualquier momento si así lo decide.

Para garantizar la seguridad del paciente, el equipo utiliza un sistema de alarma con tres niveles de prioridad en la unidad de control para disparar diferentes alarmas cuando se produce un error en función de la gravedad del problema.

1.3. Uso previsto

El *IRRAflow* CNS System se emplea para monitorizar la presión intracraneal y drenar el líquido intracraneal. El sistema consta de la unidad de control *IRRAflow* y dos componentes desechables: el juego de tubos *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow*.

El *IRRAflow* CNS System solo puede ser utilizado por profesionales médicos con formación específica en las condiciones clínicas correspondientes. Durante todo el tratamiento, el usuario debe supervisar tanto al paciente como el equipo.

La unidad de control solo puede utilizarse con el juego de tubos, el catéter y los líquidos de irrigación especificados por el fabricante, IRRAS.

1.4. Indicaciones de uso

El uso del *IRRAflow* CNS System está indicado cuando es necesario monitorizar la presión intracraneal (PIC) y para el drenaje externo de líquido intracraneal como medio para reducir la PIC en pacientes en los que se necesita un sistema de monitorización y drenaje externo.

1.5. Contraindicaciones

El IRRAflow CNS System no es adecuado para el drenaje lumbar.












Debido a la gravedad de la patología subyacente, todas las contraindicaciones del IRRAflow CNS System que se indican a continuación son relativas y deben ser consideradas por el profesional médico si procede.






- Diátesis hemorrágica conocida
- Tratamiento anticoagulante
- Trastornos de la coagulación
- Hemofilia
- Recuento bajo de plaquetas
- Tratamiento con warfarina o clopidogrel
- Presencia de infecciones alrededor del punto de implantación de un catéter, incluyendo la piel, el tejido subcutáneo, el hueso y el espacio epidural

El uso de la unidad de control está contraindicado si no se dispone de personal capacitado para supervisar la monitorización y el drenaje las 24 horas del día.









2. Normas de seguridad








2.1. Normas generales de seguridad

-  Este equipo solamente puede usarlo para aplicar tratamientos personal médico con formación y experiencia en atención médica neuroquirúrgica. El uso de cualquier otro modo puede provocar daños al paciente o al usuario.
-  Con la unidad de control *IRRAflow* solo se pueden usar el juego de tubos *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow*. El uso de otros componentes puede causar lesiones a los pacientes.
-  Para reducir el riesgo de interferencias de fuentes externas, no se deben usar la unidad de control *IRRAflow* y el juego de tubos *IRRAflow* cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., equipo de diatermia o de resonancia magnética).
-  Existe el riesgo de que el usuario se pellizque al subir o bajar la unidad de control. Sea cuidadoso al realizar estas acciones.
-  Una vez usados, el juego de tubos *IRRAflow*, el catéter *IRRAflow* y la bolsa de drenaje usada deben manejarse con arreglo a las instrucciones que figuran en el apartado 7.15.
-  El paciente no puede tocar la unidad de control durante el tratamiento. El tratamiento puede verse alterado si el paciente toca accidentalmente alguna parte del equipo.
-  En la ranura de memoria USB de la unidad de control *IRRAflow* no se puede insertar ningún otro componente que no sea una memoria USB. Un uso indebido podría poner en peligro la integridad de la unidad de control.
-  No se pueden aplicar tratamientos si la temperatura ambiente o la presión atmosférica superan cualquiera de los límites indicados en el manual (véase el apartado 13).
-  Las medidas de la PIC no son fiables durante la desfibrilación y, en tal caso, habrá que tomar las precauciones necesarias.
-  El equipo no está pensado para usarse en entornos ricos en oxígeno ni en presencia de mezclas anestésicas inflamables u otros gases inflamables.
-  No se permite modificar en modo alguno este equipo, y hacerlo puede interferir con el rendimiento y la seguridad.







-  El catéter *IRRAflow* no es adecuado para la inserción lumbar.
-  Para supervisar la monitorización y el drenaje es necesario disponer de personal capacitado las 24 horas del día.
-  Una vez abiertos, aunque estén sin usar, el juego de tubos *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* no se deben reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
-  El juego de tubos *IRRAflow* se puede usar durante un máximo de 5 días.
-  El catéter *IRRAflow* se puede usar durante un máximo de 5 días.

2.2. Seguridad del paciente

-  Mientras se prepara la unidad de control para el tratamiento, el catéter no debe estar conectado a la unidad de control *IRRAflow*. Esto podría dañar al paciente.
-  Antes de trata a cada nuevo paciente, deben conectarse un juego de tubos *IRRAflow* y un catéter *IRRAflow* sin usar y estériles siguiendo las instrucciones del apartado 7.2. Para garantizar que estos accesorios sean estériles, el usuario debe comprobar que el envase del producto no haya sufrido daños antes de usarlo y que no haya pasado su fecha de caducidad.
-  El juego de tubos *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* son componentes de un solo uso. Usar un mismo componente para múltiples tratamientos puede causar lesiones al paciente.
-  El catéter *IRRAflow* debe abrirse y prepararse en una zona estéril.
-  Cuando se hagan curas en la zona del catéter, deben usarse guantes estériles y mascarilla.
-  El juego de tubos *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* deben manejarse con cuidado al conectarse para que no se contaminen. Debe tenerse especial cuidado con el catéter y con la conexión del juego de tubos al catéter y la conexión de la bolsa de drenaje de líquidos.
-  Deben tomarse precauciones al cambiar una bolsa de drenaje vacía por una nueva para no provocar infecciones al paciente (apartado 7.7).
-  Deben tomarse precauciones al desconectar el catéter *IRRAflow* del juego de tubos *IRRAflow* para no provocar infecciones al paciente (apartado 7.9).

-  Solo se pueden aplicar tratamientos con el *IRRAflow* CNS System usando los líquidos de irrigación especificados en este manual (apartado 6.1). Debe utilizarse una bolsa de irrigación estéril para cada nuevo tratamiento.
-  Para que las medidas de PIC sean correctas, y poder ajustar así correctamente los niveles de la alarma de presión, el punto 0 de la unidad de control debe estar siempre alineado con la posición de la punta del catéter intracraneal, que corresponde al conducto auditivo externo del paciente. Al mover al paciente en el eje vertical hay que reajustar, si es necesario, la altura de la unidad de control antes de reiniciar el tratamiento.
-  Para que no se produzcan tensiones entre la unidad de control *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow*, durante el tratamiento deben bloquearse tanto el pie de gotero de la unidad de control *IRRAflow* como las ruedas de la cama del paciente. Hay que procurar tener cuidado al mover al paciente.
-  Ajuste siempre los límites de las alarmas de PIC alta y baja antes de iniciar el tratamiento siguiendo las recomendaciones del médico responsable.
-  Siga siempre las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican en el apartado 10.2. Si no se siguen estas instrucciones, la unidad corre el riesgo de sufrir daños y el paciente y el usuario pueden quedar expuestos a partes contaminadas.
-  El uso de la unidad de control *IRRAflow*, el juego de tubos *IRRAflow* o el catéter *IRRAflow* de un modo que contradiga el uso previsto, o por personas que no sean personal médico con formación y experiencia en atención médica neurológica/neuroquirúrgica, podría provocar una lesión al paciente o al usuario.
-  Un drenaje excesivo de líquido intracraneal puede causar un colapso ventricular y lesiones al paciente. El colapso ventricular podría ocluir el catéter. Vigile siempre el progreso del drenaje comprobando el volumen drenado en la bolsa de drenaje.


2.3. Seguridad de funcionamiento

-  No vierta nunca líquidos en ninguna parte de la unidad de control *IRRAflow*. Si se diese el caso, séquela con un paño limpio.
-  Siga siempre las instrucciones de mantenimiento preventivo de la unidad de control *IRRAflow* (apartado 10.1).
-  Para manejar el *IRRAflow* CNS System no es necesario ni se debe usar ninguna herramienta. Todos los intentos de abrir o modificar la unidad implican riesgos para el usuario y posiblemente para el paciente.
-  Solo se pueden utilizar los accesorios que se facilitan con la unidad o que proporciona IRRAS o un distribuidor oficial de IRRAS. El uso de accesorios de terceros puede entrañar un riesgo para la seguridad y anula cualquier garantía.
-  Tome las precauciones relativas al USB cuando utilice la conexión USB (apartado 6.2).
-  Para evitar las descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.


3. Manual

Este manual describe el uso de la unidad de control, el juego de tubos y el catéter, conocido como el *IRRAflow* CNS System.

Los usuarios deben leer atentamente este manual y el manual del usuario del catéter antes de usar el *IRRAflow* CNS System por primera vez, para que entiendan bien las funciones y las características.

-  **No seguir las instrucciones de este manual puede poner en peligro al paciente o al usuario.**












En el manual se utilizan los siguientes símbolos:


Símbolo	Significado
	No seguir las instrucciones puede poner en peligro al paciente o al usuario

4. Etiquetas

4.1. Unidad de control







La unidad de control lleva diversas etiquetas con los siguientes símbolos:


Símbolo y texto	Significado
	Los componentes aplicados al paciente se aíslan de la red eléctrica según el modelo de tipo cuerpo flotante (BF) a prueba de desfibrilación descrito en la norma IEC 60601-1
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
Rx Only	Sujeto a prescripción médica
	Símbolo de encendido/apagado
REF	Número de referencia
SN	Número de serie: YYYY-XXXX YYYY: año de fabricación; XXXX-: número de cuatro dígitos
	Siga las instrucciones de uso
Alimentación: 100-240 V~, 50-60 Hz, 85 VA	Tensión de alimentación y corriente de entrada nominales
	No tire el dispositivo a la basura sin clasificar. Esta unidad debe desecharse con arreglo a la reglamentación en materia de residuos electrónicos que se siga en el hospital
	Símbolo de equipo de clase II
	Tome las precauciones relativas a las descargas electrostáticas cuando utilice el contacto USB
	Código de barras 2D con el identificador único de dispositivo (UDI), que es único para cada dispositivo
	Incompatible con la resonancia magnética: un artículo que se sabe que entraña un peligro en cualquier entorno de RM
	AAAA-MM-DD: año-mes-día de vencimiento
EC REP	Representante autorizado en Europa

Símbolo y texto	Significado
	El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

4.2. Juego de tubos




El juego de tubos lleva diversas etiquetas con los siguientes símbolos:

Símbolo y texto	Significado
	No reutilizar
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso
	Número de referencia
	Código de lote
	AAAA-MM-DD: año-mes-día de vencimiento
	Estéril
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Sujeto a prescripción médica
	Almacenar dentro de unos márgenes de temperatura determinados
	Incompatible con la resonancia magnética: un artículo que se sabe que entraña un peligro en cualquier entorno de RM
	Código de barras 2D con el identificador único de dispositivo (UDI), que es único para cada dispositivo
	Representante autorizado en Europa
	El dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

	<p>No tire el dispositivo a la basura sin clasificar. Esta unidad debe desecharse con arreglo a la reglamentación en materia de residuos electrónicos que se siga en el hospital</p>
---	--

4.3. Otros símbolos

Otros símbolos relevantes para la unidad de control y el juego de tubos

Símbolo y texto	Significado
	<p>El equipo es un equipo eléctrico de clase I</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>Intervalo de humedad determinado</p>

5. Descripción del sistema

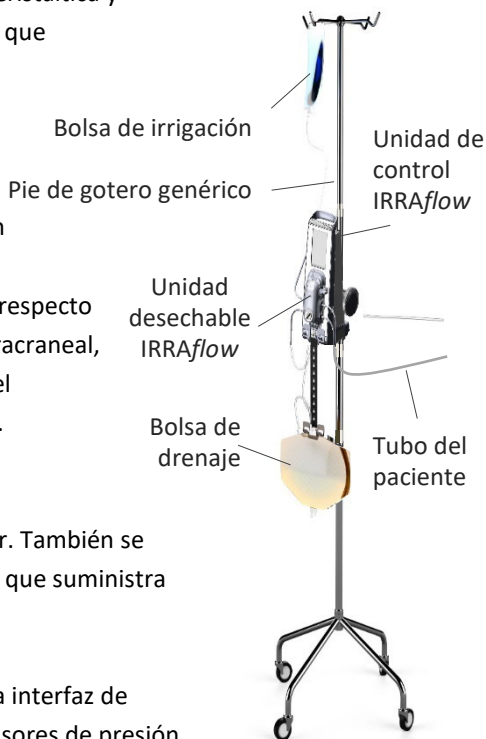
5.1. IRRAflow CNS System

El IRRAflow CNS System consta de una unidad de control montada en un pie (véase la figura adjunta) y dos accesorios desechables: el juego de tubos y el catéter. El juego de tubos tiene un casete que se conecta a la unidad de control y alinea el tubo con la bomba peristáltica y la válvula de pinza. La bolsa de drenaje, que contiene el líquido drenado, se conecta a una banda de medición graduada que determina la altura de la bolsa

La unidad de control se sujeta al pie con una abrazadera para que sea más fácil reubicarla y alinearla en altura con respecto a la posición de la punta del catéter intracraneal, que normalmente se corresponde con el conducto auditivo externo del paciente.

El tubo del juego de tubos y el catéter se pueden conectar y desconectar por medio de conectores Luer-lock estándar. También se monta en el pie una bolsa de irrigación, que suministra al sistema líquido de irrigación.

La configuración se puede cambiar en la interfaz de usuario de la unidad de control. Los sensores de presión se pueden calibrar en cualquier momento usando el mando de calibración del casete del juego de tubos.



5.2. Descripción funcional

El IRRAflow CNS System funciona como un monitor de PIC y un sistema de drenaje. Si hay una oclusión que impida el drenaje, se puede irrigar el catéter utilizando el mecanismo de irrigación incorporado.

Las mediciones de la PIC se indican numéricamente en la pantalla de la unidad de control. El drenaje del líquido intracraneal se produce por efecto de la gravedad, y su velocidad se controla ajustando la altura de la bolsa de drenaje.

La parte del casete del juego de tubos incorpora una función de calibración para los sensores de presión que el usuario controla por medio de un mando de calibración.

El usuario especifica la frecuencia de irrigación con líquido utilizando ajustes de frecuencia predefinidos. Esta frecuencia de irrigación se convierte a un valor de caudal en ml/hora. El modo de caudal predeterminado (Drenaje supraumbra) es de 0 ml/hora, lo que significa que la unidad de control funciona solamente con el drenaje y las mediciones de la PIC.

La irrigación de líquido (0,5 ml/1 s o 1 ml/1 s) se puede hacer en un bolo único o en modo cíclico, en el que el modo cíclico es el resultado del ajuste del caudal.

El sistema tiene un modo predefinido que es el mismo que el modo de 0 ml/hora, salvo que el drenaje solo se inicia si el valor de PIC medido supera el límite de la alarma de PIC alta.

Para activar una inyección de un bolo único hay que pulsar el botón de bolo de la interfaz de usuario. Esto se puede hacer en cualquier modo de tratamiento cuando la unidad de control está en una fase de drenaje. Si el usuario/cirujano lo considera necesario, se pueden administrar múltiples bolos.

El sistema está equipado con un mecanismo de alarma de oclusión. La oclusión se detecta como una alarma de PIC alta.

5.3. Controles del usuario

Los paneles de la carcasa de la unidad de control tienen los siguientes componentes:

- Panel frontal con interfaz de usuario
- Pantalla táctil LCD
- Conexión del juego de tubos
- Ajuste de la altura de la unidad de control
- Ajuste de la altura de la bolsa de drenaje
- Sensor de aire
- Panel posterior

5.3.1. Panel frontal con interfaz de usuario y pantalla táctil

Las funciones se describen en el cuadro y en la figura siguientes.

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
1	LED	Cuando se ilumina indica que hay conexión a la red eléctrica
2	Encendido	Botón para encender o apagar la unidad de control
3	INICIAR/ DETENER	Botón para iniciar o finalizar el tratamiento
4	Bolo	Botón para iniciar un bolo
5	Pantalla táctil LCD	Proporciona al usuario los controles del sistema e información



5.3.2. Pantalla

Las funciones se describen en el cuadro y en la figura siguientes.

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
1	Indicador de batería	Indica el estado de carga de la batería y si es necesario conectar la unidad de control a la red eléctrica.
2	Estado del instrumento	Muestra un texto que proporciona indicaciones y advertencias al usuario. Actúa como una zona de contacto para borrar la mayoría de los errores.
3	Indicador de estado de la alarma	Indica el estado de la alarma (rojo = alarma de PIC excesivamente alta, amarillo = alarma de PIC alta, azul = alerta de PIC baja y gris = no hay ninguna alarma).
4	PIC	Indica el valor actual de la PIC. Se actualiza una vez con cada ciclo.
5	Presión actual	Indica la presión actual, similar a la PIC pero actualizada continuamente.
6	Indicador del flujo de líquido del paciente	Muestra la dirección del flujo: las flechas azules indican la irrigación, las flechas naranjas indican el drenaje y las barras verdes indican que no hay ni flujo ni mediciones.
7	Tiempo de tratamiento	Indica la duración del tratamiento.
8	Selección de funciones	Botón para seleccionar funciones dentro de la pantalla táctil.
9	Icono de alarma	Indicador y botón para pausar o borrar la alarma acústica.
10	Indicador y ajuste de la alarma de PIC alta	Muestra los valores del nivel de la alarma de PIC alta en milímetros de mercurio. Configuración seleccionable por el usuario.
11	Indicador y ajuste de la alarma de PIC baja	Muestra los valores del nivel de la alarma de PIC baja en milímetros de mercurio. Configuración seleccionable por el usuario.
12	Indicador y ajuste del caudal	Muestra el caudal seleccionado en mililitros por hora. Configuración seleccionable por el usuario.



5.3.3. Pantallas de visualización

La pantalla muestra una amplia gama de indicaciones, configuraciones, información para el usuario y controles del IRR*A*flow CNS System durante el tratamiento. En el cuadro y en las figuras a continuación se resumen brevemente las distintas partes de la pantalla (solo aparecen representados los segmentos pertinentes de la pantalla en cada momento).

DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
Elegir idioma	Selecciona el idioma, el inglés es la opción predeterminada
Pantalla de configuración	Configuración principal
Reiniciar el tiempo de tratamiento	Reinicia el tiempo de tratamiento
Fecha y hora	Ajusta la configuración de la fecha y la hora
Cebado	Facilita el cebado automatizado
Drenaje supraumbra	Configuración de drenaje
Configuración de irrigación	Ajusta la configuración de la irrigación y el bolo
Niveles de las alarmas de PIC	Ajusta los niveles de las alarmas de PIC alta y baja
Transferencia de datos	Facilita las operaciones de transferencia de datos
Alarma principal de PIC baja	Indicador azul y alarma breve
Alarma principal de PIC alta	Indicador amarillo y alarma de mediana duración
Alarma principal de PIC excesivamente alta	Indicador rojo y alarma de larga duración o continua
Irrigación principal	Irrigación indicada por la flecha azul que apunta hacia adelante
Drenaje principal	Drenaje indicado por las flechas que apuntan hacia atrás
Tiempo de tratamiento	Duración del tratamiento, irrigación y drenaje detenidos

Ejemplos de pantallas de visualización:

<p>ICP Alert Levels</p> <p>High Alert</p> <p>▲</p> <p>15 mmHg</p> <p>▼</p> <p>Low Alert</p> <p>▲</p> <p>0 mmHg</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <hr/> <p>Drain Above 0 mmHg</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>	<p>Drain Above Irrigate</p> <hr/> <p>Irrigation Rate 40 ml/h</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Cycle Time 45 Seconds</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>Irrigation/Bolus Volume 0.5 ml</p> <p>▲</p> <p>▼</p> <p>←</p>
<p>NIVEL DE ALERTA DE PIC</p>	<p>DRENAJE SUPRAUMBRAL</p>	<p>IRRIGACIÓN</p>
<p>2019-02-24 02:06:51</p> <p>Air In Irrigation Line Clear Air or Prime System Press Here to Continue</p> <p>ICP</p> <p>15 mmHg</p> <p>0 mmHg</p> <p>Irrigate</p> <p>40 ml/h</p> <p>Drain and Irrigate Treatment Time 0:03:12</p> <p>0 ml</p> <p>←</p>	<p>Prime</p> <p>Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p> <p>Press and Hold to Prime</p> <p>←</p>	<p>Reset Treatment Time</p> <p>Reset</p> <p>Cancel</p> <p>←</p>
<p>AIRE EN LA LÍNEA DE IRRIGACIÓN</p>	<p>CEBADO</p>	<p>REINICIO DEL TIEMPO DE TRATAMIENTO</p>

5.4. Conexión del juego de tubos

En la tabla y la figura a continuación se explica la conexión del juego de tubos a la unidad de control antes del tratamiento.

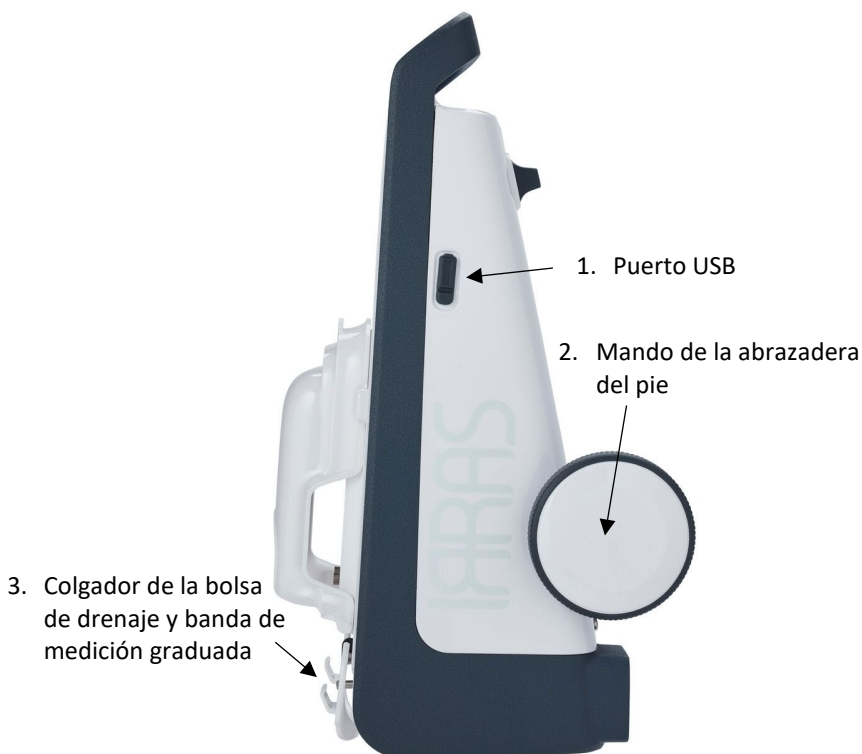
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
1	Sensor de aire	Un sensor de detección de burbujas para indicar que se ha agotado la bolsa de irrigación.
2	Casete	Un componente principal del juego de tubos IRRASflow. El casete conecta el tubo de administración a la unidad de control, e incorpora los sensores de presión, la válvula de pinza y la interfaz de la bomba peristáltica.
3	Cubierta del casete	Se utiliza para envolver el casete.
4	Mando de calibración	Se utiliza para calibrar los sensores de presión.



5.5. Ajuste de la altura, colgador de bolsas y puerto USB

En la tabla siguiente se describen las piezas utilizadas para ajustar la altura de la unidad de control con respecto al paciente, la altura de la bolsa de drenaje con respecto a la unidad de control y el puerto de transferencia de datos de la unidad de control.

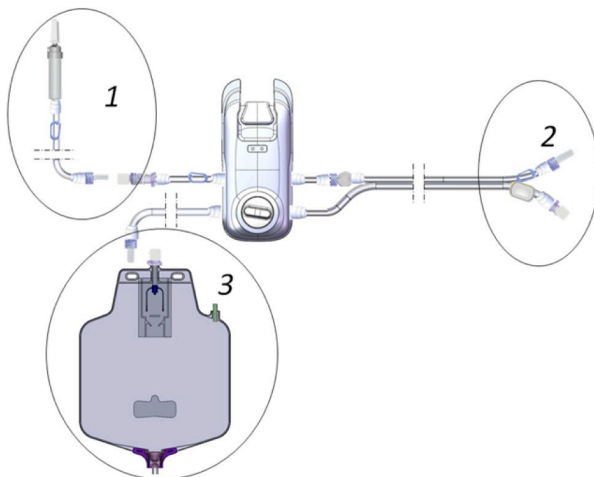
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
1	Puerto USB	Transferencia de datos bidireccional con una memoria USB.
2	Mando de la abrazadera del pie	Mando manual utilizado para apretar la abrazadera del pie.
3	Colgador de la bolsa de drenaje y banda de medición graduada	Mecanismo para sujetar y fijar la altura de la bolsa de drenaje.



5.6. Accesorios

5.6.1. Descripción del juego de tubos

Para aplicar un tratamiento con la unidad de control debe utilizarse un juego de tubos estériles de un solo uso que se acopla a la parte frontal de la carcasa de la unidad de control (véase la figura a continuación).



Contenido del juego de tubos:

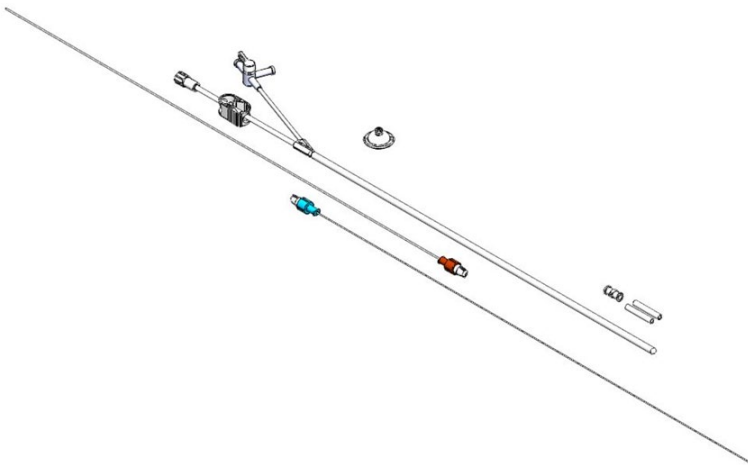
- Casete, que se acopla en la parte delantera de la carcasa de la unidad de control (apartado 7.2.6).
- Mando de calibración de los sensores de presión.
- Válvula de seguridad entre el punzón de irrigación y el casete. Cuando el casete está correctamente montado en la unidad de control, la bomba cierra la línea de irrigación. La válvula de seguridad impide que el líquido de irrigación circule libremente hacia el cerebro del paciente si se retira el casete mientras está conectado al paciente, o si el control de irrigación de la bomba no funciona correctamente.
- Juego de tubos para conducir el líquido hacia el paciente y desde el paciente.
- Bolsa de drenaje con una válvula de drenaje para vaciar la bolsa.

5.6.2. Descripción del catéter

La aplicación de un tratamiento con la unidad de control requiere un catéter IRRAflow estéril de un solo uso para acceder al LCR del paciente.

El catéter se suministra estéril e incluye:

- Catéter 9F de 40 cm con llave de paso, pinza de apriete, doble luz y graduaciones cada centímetro hasta 15 cm de la punta del catéter.
- Funda del catéter
- Unidad antibacteriana
- Funda de las pinzas
- Conector Luer hembra-hembra
- Guía rígida
- Guía flexible



Nota: La configuración del catéter y los accesorios pueden variar. Consulte el manual de usuario del catéter para obtener más detalles sobre el catéter que esté utilizando.

6. Equipo adicional

6.1. Bolsa de irrigación y líquidos de irrigación

Solo se deben utilizar líquidos de irrigación aprobados para el tratamiento con el IRRAf low CNS System. IRRAS aprueba el uso de cualquier solución intravenosa fisiológica, estéril, isotónica y estandarizada aprobada para uso hospitalario en bolsas de 500 o 1000 ml (p. ej., solución de NaCl al 0,9 %, solución de lactato sódico compuesta, etc.).

La bolsa de irrigación debe ser estéril.

El líquido de irrigación debe estar a la temperatura del cuerpo o a la que determine el médico.

6.2. Dispositivo de almacenamiento USB

Con la unidad de control se puede utilizar un dispositivo de almacenamiento USB para transferir datos de medición de la unidad a un equipo independiente con el fin de almacenarlos e importarlos en una hoja de cálculo de Excel. Cuando se conecta el dispositivo de almacenamiento USB después de un tratamiento, todos los datos medidos durante el tratamiento se guardan en la memoria USB. La pantalla de registro de transferencia de la pantalla LCD permite al usuario seleccionar el archivo o archivos especificados para la transferencia al dispositivo de almacenamiento USB.

6.3. Nivelador láser

Con la unidad de control se puede utilizar un nivelador láser. El propósito del nivelador láser es alinear el punto cero de la unidad de control con el nivel en el que se encuentra el catéter. Esto permite obtener una lectura precisa de la PIC. Consulte el manual de usuario del nivelador láser para ver la forma de usarlo.

7. Instrucciones de uso

7.1. Configuración inicial de la unidad de control

La configuración inicial de la unidad de control la lleva a cabo personal autorizado de IRRAS.



Limpie la unidad de control **IRRAflow** siguiendo las instrucciones de limpieza que figuran en el apartado 10.2 antes del primer uso.

7.2. Preparativos

7.2.1. Preparación de la unidad de control

Sujete la unidad de control en posición vertical a un pie de gotero usando el mando de la abrazadera del pie y el mecanismo de acoplamiento.

Ajuste y compruebe que la línea del cero de la unidad de control está a la misma altura en horizontal que el conducto auditivo externo del paciente.

Inspeccione la interfaz del casete de la unidad de control antes de usarlo; no debe haber ningún daño apreciable en la bomba, la válvula y el conector.

7.2.2. Puesta en marcha

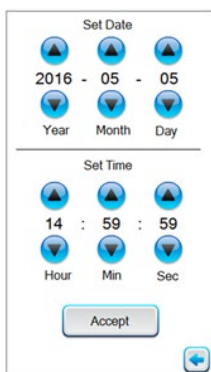
Encienda la unidad de control pulsando el botón de encendido.



La pantalla le pedirá que configure la fecha y la hora. Esto se puede hacer con los botones de la pantalla táctil.

7.2.3. Configuración de la hora y la fecha

Después de pulsar el botón de encendido, la unidad de control indica: «Toque aquí para ajustar el reloj». El usuario puede configurar el año, el mes, el día, la hora y los minutos tocando las flechas correspondientes. Pulse Aceptar cuando haya terminado de configurar la fecha y la hora.



La hora se indica en formato de 24 horas.

7.2.4. Configuración de la unidad de control para el tratamiento

Para configurar la unidad de control para el tratamiento, el usuario debe introducir los siguientes ajustes:

1. Configure las alarmas de presión superior e inferior a los valores apropiados para el paciente utilizando los botones del lado derecho de la pantalla.
2. Ajuste el caudal en la configuración de irrigación.
3. Ajuste la altura de la unidad de control para hacer coincidir la línea del cero con el conducto auditivo externo del paciente. Véase el apartado 7.2.5 para obtener las instrucciones.



Configurar la alarma superior a un valor demasiado alto o la inferior a un valor demasiado bajo puede poner al paciente en peligro.

7.2.5. Ajuste de la altura de la unidad de control

La altura de la unidad de control se ajusta con respecto al paciente usando las funciones del panel de la unidad de control que se describen en el apartado 5.5.

Ajuste y compruebe que la línea del cero de la unidad de control está a la misma altura en horizontal que el conducto auditivo externo del paciente.



El tratamiento siempre se debe poner en pausa al mover al paciente hacia arriba o hacia abajo. Si no lo hace así, la unidad de control no activará las alarmas cuando sea necesario y puede poner al paciente en peligro o activar falsas alarmas.

7.2.6. Conexión del juego de tubos

Siga las instrucciones a continuación para conectar el juego de tubos *IRRAflow* al panel frontal de la unidad de control.

Accesorios adicionales necesarios: bolsa de irrigación con líquido de irrigación aprobado (apartado 6.1).

NOTA: Todas las bolsas y componentes esterilizados deben manipularse con arreglo a las prácticas habituales del hospital para tales artículos.

7.2.7. Inspección, configuración, calibración y cebado del juego de tubos

Inspección

1. Inspeccione el paquete del juego de tubos para ver si está dañado.
2. Confirme que todas las pinzas están abiertas.
3. Confirme que el tubo del casete sigue el curso del plástico negro de manera uniforme.
4. Disponga el paquete del juego de tubos para abrirlo con cuidado y mantener la esterilidad como se indica en la figura 1. Mantenga estrictamente las condiciones de esterilidad al manipular el punzón de irrigación y los conectores.

Conexión del juego de tubos al panel frontal de la unidad de control

5. Conecte el conector Luer macho del tubo del punzón/cámara de goteo al conector Luer hembra del lateral del casete (posición 1), véase la figura a continuación. Extienda los tubos y la bolsa de drenaje procurando que los extremos separados del juego de tubos no queden enredados ni se obstaculicen en modo alguno.
 - Un extremo lleva un punzón/cámara de goteo (posición 1).
 - Otro de los extremos lleva dos conectores (tubos paralelos, posición 2).
 - El tercer extremo consiste en una bolsa de drenaje (posición 3).

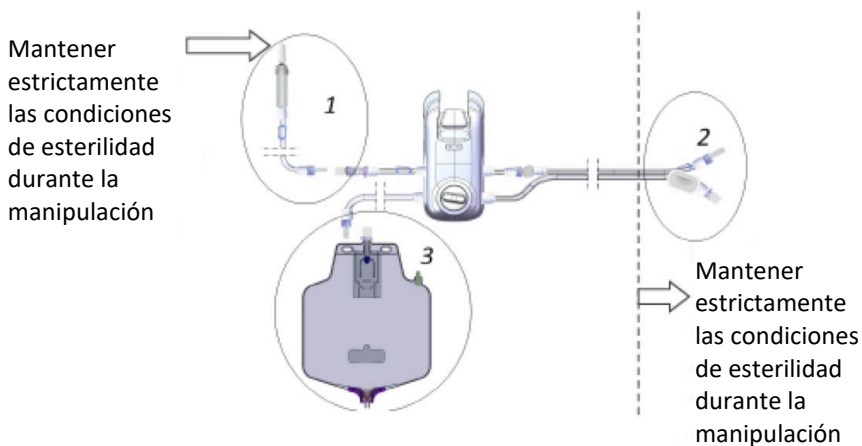
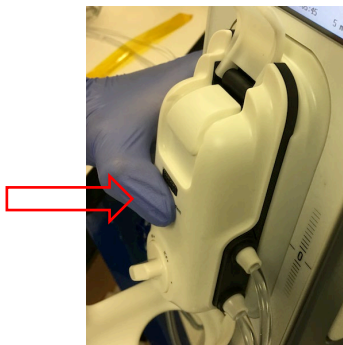


Figura 1: Los tres extremos del juego de tubos: (1) punzón de la bolsa de irrigación, (2) dos conectores y (3) bolsa de drenaje.

6. Conecte los conectores Luer de la posición 2 entre sí (macho a hembra). Si es necesario, conecte el segmento de tubo adicional que se proporciona.
7. Cuelgue la bolsa de irrigación en el gancho del pie de gotero. La altura permitida para la bolsa de irrigación es como máximo de 70 cm por encima de la línea del cero de la unidad de control, y nunca inferior a la de la unidad de control.
8. Cierre la pinza justo debajo de la cámara de goteo (posición 1) para evitar que salga líquido y monte el punzón en la bolsa de irrigación.
9. Conecte el extremo del tubo de drenaje a la bolsa de drenaje.
10. Montaje del casete en la unidad de control:
 - a. Mire el casete por el lado que lleva el número de serie inferior y confirme que el tubo de silicona está orientado aproximadamente en línea con el tubo de entrada y salida. Si no es así, ajústelo con un dedo enguantado.
 - b. Para instalar el casete en la unidad de control, abra la cubierta del casete de la unidad de control, inserte el extremo superior del casete en los rodillos de la bomba y coloque después el extremo inferior del casete en los pasadores de posicionamiento.



- c. Usando el pulgar, empuje el casete de plano contra la cubierta frontal de la unidad de control. Véase más abajo.



- d. Mientras sujeta el casete de plano contra la palanca de la cubierta frontal, presione el casete hacia abajo para colocarlo en la posición de funcionamiento. Véase más abajo.



11. Presione la palanca del casete con fuerza hacia abajo para bloquear el casete en su posición. Levante la cubierta del casete para que se acople magnéticamente a la cara de la unidad de control.

Calibración

La parte del casete del juego de tubos incorpora una función de calibración que se controla con el mando de calibración. La calibración debe realizarse cuando la unidad de control lo solicite, algo que la unidad de control hace automáticamente.

En el momento de la entrega, el mando de calibración está en la posición de transporte, lo que significa que el tubo interior está abierto al aire. Si el valor calibrado es incorrecto, hay que poner la

unidad fuera de servicio e informar del fallo al distribuidor. El servicio técnico solo puede llevarlo a cabo personal de servicio autorizado.



12. Calibre el sistema siguiendo la rutina de calibración:
 - a. Gire el mando de calibración al modo de calibración, pasando la primera posición, que es el modo de funcionamiento. Una vez que se abandona la posición de transporte, ya no se puede volver a ella.
 - b. En el modo de calibración, los sensores de presión están conectados a la presión atmosférica y la señal de presión se pone a cero.
 - c. Con el mando de calibración en el modo de calibración, espere hasta que el valor de la PIC sea cero (0). Los sensores de presión están ahora calibrados.
 - d. Gire el mando de calibración al modo de funcionamiento de la PIC para que el juego de tubos esté listo para el tratamiento.
 - e. El IRRAfFlow CNS System emite una alerta cuando es necesario efectuar la calibración.
13. El sistema solicita automáticamente que se haga la calibración una vez cada 24 horas.
14. Monte el tubo superior del lado izquierdo del casete en la ranura del sensor de aire del panel izquierdo de la unidad de control (vista de frente). Procure que el tubo montado en la ranura del sensor de aire

llegue hasta el fondo de la ranura para garantizar el contacto entre el tubo y el sensor de aire. Asegúrese también de no montar en la ranura del sensor de aire la parte del tubo con el texto impreso.

Cebado

15. Cuelgue la bolsa de drenaje en la banda de medición graduada en la parte delantera de la unidad de control. Ajuste la altura de la bolsa de drenaje, es decir, la fuerza de drenaje, ajustando la longitud de la banda de medición graduada. La altura mínima de la bolsa de drenaje es de 15 cm.

Compruebe que todas las pinzas están abiertas, que la válvula de la bolsa de drenaje está cerrada y que los conectores Luer de la posición 2 están conectados (macho a hembra).

Pulse en la herramienta de selección de funciones de la pantalla y abra el menú de cebado. Pulse en el campo amarillo de «cebado» y manténgalo pulsado hasta que el tubo esté completamente lleno de líquido de irrigación hasta la bolsa de drenaje. Vuelva a la pantalla principal y toque «Pulse aquí para continuar».

Cuando el cebado se haya completado y detenido, compruebe que no hay irrigación observando la cámara de goteo de irrigación durante 5-10 segundos. Compruebe que el casete y el juego de tubos no tienen fugas de líquido. Si encuentra una fuga, cambie la pieza afectada. Compruebe también que el líquido de irrigación ha entrado en el tubo de drenaje y que ha llegado a la bolsa de drenaje.

El casete y el juego de tubos están ahora montados en la unidad de control y el sistema está calibrado.

7.2.8. Inserción y fijación del catéter

Antes de conectar el juego de tubos y el catéter, es necesario configurar los ajustes del paciente (niveles de alarma y caudal).

Para conocer los procedimientos relativos a la inserción y fijación del catéter, lea detenidamente el manual de usuario del catéter.

7.2.9. Conexiones del catéter al juego de tubos

Conexión del catéter al juego de tubos

1. Cierre las líneas del juego de tubos con las dos pinzas de rueda.
2. Cierre las líneas del catéter con la pinza de apriete y cerrando la llave de paso.
3. Acople el conector hembra del tubo del juego de tubos al conector macho del catéter.
4. Acople el conector macho del juego de tubos al conector hembra del catéter.
5. Abra las pinzas blancas del lado de drenaje, y abra después todas las pinzas azules del lado de irrigación.
6. El catéter está ahora conectado al juego de tubos. Si el IRRAflow CNS System no se va a poner en marcha inmediatamente, cierre todas las pinzas del catéter hasta que el tratamiento esté a punto de comenzar.



Mantenga siempre unas condiciones de esterilidad *estrictas* al manipular la conexión entre el catéter y el juego de tubos.

7.3. Lista de verificación del usuario

Antes de comenzar el tratamiento:

- Confirme que todas las pinzas situadas a lo largo del juego de tubos y del tubo del catéter están abiertas
- Confirme que no hay dobleces ni obstrucciones en el tubo de drenaje
- Compruebe que la unidad de control está situada correctamente en vertical a la altura del conducto auditivo externo del paciente

7.4. Inicio del tratamiento

Antes de comenzar, el usuario debe rellenar la lista de verificación anterior.

La unidad de control inicia el ciclo de irrigación y drenaje según lo establecido por el usuario en el apartado 7.2.4.

El tratamiento se inicia pulsando una vez el botón Iniciar/Detener.



Si el tratamiento se inicia sin abrir las pinzas del tubo de drenaje, existe el riesgo de que aumente la PIC, ya que puede que el sistema se haya configurado para la irrigación durante el tratamiento.

7.5. Comprobaciones durante el tratamiento

Compruebe periódicamente:

- El drenaje para detectar posibles dobleces u obstrucciones en los tubos y para inspeccionar la velocidad de drenaje
- La bolsa de drenaje para ver si es necesario vaciarla o cambiarla
- Que la unidad de control no ha cambiado de la posición vertical



Si no se ajusta correctamente la velocidad de drenaje, el paciente puede sufrir lesiones graves.



Una velocidad demasiado alta puede dar lugar a un drenaje excesivo, que puede provocar a su vez una hemorragia intracraneal.

7.6. Bolo

El usuario puede irrigar el catéter y la parte de irrigación del tubo con una inyección de un bolo de 0,5 ml o 1 ml pulsando el botón con la flecha circular que se encuentra en la parte central izquierda de la pantalla, pero solo durante la fase de drenaje del tratamiento.

Al irrigar el sistema, no tiene lugar el drenaje (es decir, la válvula de drenaje está cerrada) y la bomba de irrigación funciona durante un corto período de tiempo. El usuario puede reconocer que hay un bolo en marcha por el ruido de la bomba funcionando y observando el paso de líquido por el punzón de irrigación o la cámara de goteo. La función de bolo se puede utilizar a criterio del neurocirujano responsable.

Después de un bolo de irrigación, compruebe el valor de la PIC y el progreso del drenaje en la cámara de goteo de la bolsa de drenaje.

7.7. Cambio de la bolsa de irrigación

Para cambiar la bolsa de irrigación, use el siguiente procedimiento:

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón Iniciar/Detener de la unidad de control
2. Pince el tubo de irrigación
3. Disponga un entorno estéril alrededor del punzón de irrigación y trabaje con guantes estériles
4. Cuelgue una nueva bolsa de irrigación estéril en el pie de gotero
5. Quite el punzón de irrigación de la bolsa de irrigación vacía
6. Instale inmediatamente el punzón de irrigación en la nueva bolsa de irrigación
7. Quite la pinza del tubo de irrigación
8. Inicie el tratamiento pulsando el botón Iniciar/Detener de la unidad de control
9. Compruebe que el líquido circula desde la bolsa de irrigación, salvo que se haya seleccionado Drenaje supraumbrales o una velocidad de irrigación de 0 ml/h



Mantenga siempre unas condiciones de esterilidad *estrictas* al manipular el punzón de irrigación. Si se produce un contacto accidental con el punzón, cámbielo por un punzón estéril.

7.8. Vaciado de la bolsa de drenaje

Para vaciar la bolsa de drenaje, use el siguiente procedimiento:

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón Iniciar/Detener de la unidad de control
2. Pince el tubo de drenaje
3. Abra la válvula de drenaje
4. Vacíe la bolsa de drenaje
5. Cierre la válvula de drenaje
6. Abra la pinza del tubo de drenaje
7. Inicie el tratamiento pulsando el botón Iniciar/Detener de la unidad de control
8. Compruebe que entra líquido en la bolsa de drenaje

7.9. Pausa del tratamiento o desconexión del catéter y el juego de tubos

Para pausar el tratamiento o desconectar el catéter y el juego de tubos, use el siguiente procedimiento:

1. Detenga el tratamiento pulsando el botón Iniciar/Detener de la unidad de control. El sistema proporciona una indicación visual de que el tratamiento se ha detenido.
2. Disponga un entorno estéril alrededor de las conexiones y trabaje con guantes estériles.
3. Pince los dos tubos cerca de las conexiones Luer-lock del catéter.
4. Pince los dos tubos cerca de las conexiones Luer-lock del juego de tubos.
5. Desconecte el catéter del juego de tubos. Procure que no se contaminen los conectores Luer-lock mientras estén desconectados.
6. Abra las pinzas de ambas luces del catéter, sosténgalo por debajo de la cabeza del paciente y deje que salga algo de líquido, irrigue después la luz de irrigación del catéter con 1 ml de solución fisiológica y pince la luz de irrigación. A continuación, irrigue la luz de drenaje del catéter con 1 ml de solución fisiológica y pince la luz de drenaje. Conecte seguidamente los dos conectores del tubo del catéter entre sí, de hembra a macho.
7. Ceba los tubos del sistema hasta que no quede ningún líquido con aspecto sanguinolento o viscoso en la línea de drenaje.
8. Es conveniente colocar una compresa estéril o algo similar alrededor de los conectores de cada circuito (catéter y tubo).
9. El paciente se puede transferir ahora a otros departamentos (RM, etc.).



Para evitar que el paciente contraiga una infección, es importante llevar a cabo este procedimiento en un entorno estéril, y procurar proteger las conexiones Luer-lock para que no se contaminen.



No desconecte el casete de la unidad de control, a menos que las pinzas del tubo estén cerradas.



Cuando se interrumpe el tratamiento, no se hacen mediciones de la PIC y se detienen la irrigación y el drenaje. Esto comporta el riesgo de que aumente la PIC, lo que puede provocar daños cerebrales.

7.10. Reconexión del catéter y del juego de tubos después de una pausa

Para conectar el juego de tubos al catéter después de una interrupción temporal del tratamiento, use el siguiente procedimiento:

1. Asegúrese de llevar a cabo este procedimiento en un entorno estéril.
2. Asegúrese de que todos los tubos del catéter y del juego de tubos estén bien sujetos antes de quitar las tapas de los conectores Luer.
3. Suelte el conector hembra del catéter del conector macho del catéter. Suelte el conector hembra del juego de tubos del conector macho del juego de tubos.
4. Conecte el extremo de irrigación del catéter al extremo de irrigación del juego de tubos y cierre el tubo con las pinzas azules. Conecte después el extremo de drenaje del catéter al extremo de drenaje del juego de tubos y cierre el tubo con las pinzas blancas. El catéter está ahora conectado al juego de tubos.
5. Abra las pinzas blancas del lado de drenaje y luego las pinzas azules del lado de irrigación, y comience el tratamiento. Si el IRRAflow CNS System no se va a poner en marcha inmediatamente, mantenga todas las pinzas cerradas hasta que el tratamiento esté a punto de comenzar.



Para evitar que el paciente contraiga una infección, es importante llevar a cabo este procedimiento en un entorno estéril, y procurar proteger las conexiones Luer-lock para que no se contaminen.

7.11. Cambios de configuración durante el tratamiento

7.11.1. Cambiar la configuración del caudal

Antes de comenzar el tratamiento, o en cualquier momento del mismo, el usuario puede cambiar la configuración del caudal seleccionando el caudal que se indica en la pantalla táctil de la LCD y después pulsando el botón subir/bajar de la pantalla.

En el modo de drenaje supraumbrales no hay irrigación, y solo se drena cuando la PIC medida sobrepasa el valor configurado por el usuario.

Para drenar un líquido hemorrágico, se puede utilizar un ajuste alto del caudal. Para monitorizar la PIC y drenar un líquido más claro, se puede utilizar un ajuste más bajo del caudal.

Compruebe periódicamente que circula líquido de irrigación según lo previsto mirando la cámara de goteo de la irrigación.

7.11.2. Controles de la alarma de PIC superior e inferior

El usuario puede modificar los ajustes de las alarmas de PIC superior e inferior en cualquier momento del tratamiento pulsando los botones correspondientes situados a la derecha de la pantalla.

El nivel predeterminado de la alarma de PIC superior es 15 mmHg, mientras que el de la alarma de PIC inferior es 0 mmHg.

Los niveles modificados de las alarmas de PIC superior e inferior se conservan durante un corte de corriente siempre que no se agote la batería interna. Desde el momento en que se produce una pérdida de energía, la batería tarda en agotarse al menos 30 minutos.



Los niveles de las alarmas de PIC se establecen con arreglo al criterio del neurocirujano responsable. Si los niveles de las alarmas de PIC son incorrectos, el paciente podría sufrir una lesión grave. Las alarmas de PIC son una forma de proteger al paciente de un exceso de irrigación o drenaje perjudicial debido a un cambio de la situación clínica, un error del equipo o un bloqueo parcial o total del juego de tubos IRR*A*flow o del catéter IRR*A*flow.

7.12. Ajustes de altura de la bolsa de drenaje

La distancia de la bolsa de drenaje a la unidad de control puede ajustarse utilizando las piezas de la unidad de control que se describen en el apartado 5.5.

Al bajar la bolsa de drenaje, lo previsible es que aumente la velocidad de drenaje. Al subir la bolsa de drenaje, lo previsible es que disminuya la velocidad de drenaje. Compruebe la velocidad de drenaje en la cámara de goteo de la bolsa de drenaje.



Si no se ajusta correctamente la velocidad de drenaje, el paciente puede sufrir lesiones graves. Controle periódicamente la velocidad y el progreso del drenaje.



Una velocidad de drenaje demasiado alta puede provocar una hemorragia intracraneal o una oclusión del catéter.

7.13. Interrupción del tratamiento

Para detener el tratamiento, pulse el botón Iniciar/Detener de la unidad de control. El sistema proporciona una indicación visual de que el tratamiento se ha detenido.

Vaya al apartado 7.3 para hacer las comprobaciones necesarias antes de reiniciar el tratamiento.



Cuando se interrumpe el tratamiento, no se hacen mediciones de la PIC y se detienen la irrigación y el drenaje.

7.14. Traslado de la unidad de control

La unidad de control se puede trasladar de una sala a otra del hospital durante el tratamiento. La unidad de control puede funcionar con una batería, véase el apartado 8 relativo al tratamiento funcionando con la batería.

Si se considera que el paciente está lo suficientemente estable, se puede pinzar y desconectar el catéter para el traslado de un hospital a otro como se describe en el apartado 7.9.

7.15. Retirada y manejo del juego de tubos, el catéter y los líquidos de irrigación

Detenga el tratamiento pulsando el botón Iniciar/Detener de la unidad de control.

Para quitar el casete de la unidad de control, compruebe que la unidad de control está encendida, cierre la pinza del tubo, abra la cubierta del casete y desmonte el casete de la unidad de control.

Deseche el juego de tubos, el catéter y la bolsa de drenaje con todo su contenido como residuos biológicos peligrosos contaminados de acuerdo con las prácticas habituales del hospital.



No desconecte el casete de la unidad de control, a menos que las pinzas del juego de tubos estén cerradas.

7.16. Registro

La unidad de control registra mediciones y eventos que se pueden guardar insertando una memoria USB en el puerto USB.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener más detalles sobre la exportación o el uso de los datos del registro.

El registro se guarda en una memoria no volátil, y se conserva cuando se apaga la unidad de control, y también si se produce un corte de corriente o se agota la batería. El tiempo de la desconexión también se registra.

Los registros contienen como mínimo los siguientes elementos:

- Tiempo real del evento
- Tipo de evento (por ejemplo, registro normal o error)
- Última medición de la presión en el momento del evento
- Fase de tratamiento en el momento del evento
- Ajuste del caudal de la bomba en el momento del evento
- Estado de la válvula de pinza en el momento del evento

8. Batería

La unidad de control está equipada con una batería que se recarga a través de la red eléctrica. Cuando la unidad de control está conectada a la red eléctrica, la batería se está cargando. La batería está diseñada para un mínimo de 60 minutos de uso. Cuando a la batería le quedan al menos 30 minutos de uso, suena una alarma y un indicador en la pantalla LCD indica que es necesario volver a conectar la unidad de control a la red eléctrica.

Cuando ya no se pueden llevar a cabo la irrigación y el drenaje porque la batería no tiene suficiente carga, el sistema dispara una alarma de alta intensidad durante 5 minutos. Si la batería se agota, ya no es posible irrigar o drenar, y el sistema pasa a un estado seguro.

El cambio de la batería solo debe llevarlo a cabo personal designado por IRRAS.

Para desconectar la unidad de la red eléctrica, desenchufe el cable de alimentación de la parte posterior de la unidad de control.

9. Alarmas, alertas y advertencias

Problema	Posible solución o acción
El tratamiento está en marcha, pero no se ve circular líquido por la cámara de goteo de irrigación.	Compruebe si se ha seleccionado el drenaje supraumbral o una velocidad de irrigación de «0 ml/h». Compruebe si la bolsa de irrigación está vacía.
El tratamiento está en marcha, pero no se ve circular líquido por la cámara de goteo de drenaje.	Compruebe si las pinzas del tubo de drenaje están cerradas, deben estar abiertas durante el tratamiento. Compruebe que no haya dobleces ni obstrucciones en el tubo. Revise las pinzas a todo lo largo del juego de tubos. Compruebe si hay alguna alarma. Compruebe los ajustes de la velocidad de irrigación y si circula líquido de irrigación por la cámara de goteo de irrigación. Detenga el tratamiento e informe al neurocirujano.
No se puede iniciar el tratamiento.	Compruebe los símbolos de la alarma de la pantalla (apartado Información de las alarmas). ¿Está bien montado el casete? ¿Está bien montado el tubo de irrigación en la ranura del detector de aire?

9.1. Información de las alarmas

Durante el tratamiento se controlan periódicamente los límites de las alarmas ajustables.

Estado de la PIC	Prioridad de la alarma	Mensajes en pantalla	Drenaje permitido	Irrigación permitida	Requisitos adicionales
Alarma de PIC baja	Baja	Low ICP Alarm (Alarma de PIC baja)	No	No	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La alarma se activa cuando la PIC es menor que el límite de la alarma de PIC ➤ La alarma se borra cuando la presión sobrepasa el límite de la alarma
Alarma de PIC alta	Media	High ICP Alarm (Alarma de PIC alta)	Sí	Sí	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La alarma se activa cuando la PIC sobrepasa el límite de la alarma de PIC alta ➤ La alarma se borra cuando la presión cae por debajo del límite de la alarma
Alarma de PIC excesivamente alta	Alta	High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment (Aviso de PIC alta. Toque aquí para continuar el tratamiento)	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La alarma se activa cuando la PIC sobrepasa el límite de la alarma de PIC alta en más de 3 mmHg ➤ Cuando esta alarma se activa, se pone en marcha el drenaje y continúa durante dos minutos. La válvula se cierra al cabo de dos minutos ➤ La unidad no prosigue el tratamiento programado hasta que el usuario confirme la alarma tocando el área que se indica en la pantalla

9.2. Límites de las alarmas

Intervalo de la alarma baja: -99 a 10, valor predeterminado de 0 mmHg

Intervalo de la alarma alta: +11 a 99, valor predeterminado de 15 mmHg

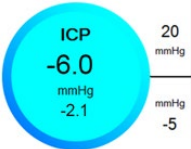
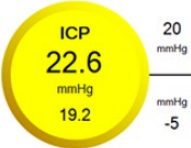
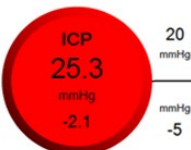
9.3. Borrar o pausar las alarmas



Para borrar las alarmas relacionadas con la presión, pulse el icono de la alarma en la pantalla táctil. Nota: Este icono permite pausar la alarma durante 30 segundos en todos los estados que no sean el de una alarma relacionada con la presión. Mientras la alarma está silenciada, el icono de la alarma parpadea.

9.4. Prioridad de las alarmas

La prioridad de las alarmas se comunica mediante una señal acústica y un símbolo visual de prioridad de la alarma en la pantalla táctil LCD. Cuando se producen varias condiciones de alarma al mismo tiempo, la prioridad de la alarma se determina en función de la condición que tiene la máxima prioridad.

Prioridad de las alarmas	Señal acústica	Símbolo visual
Baja	2 pitidos que se repiten cada 30 segundos	
Media	3 pitidos que se repiten cada 7,5 segundos	
Alta	10 pitidos que se repiten cada 2,5 segundos	

9.5. Lista de indicaciones de advertencia

En la pantalla LCD aparecen diversas combinaciones de símbolos e indicaciones visuales para el usuario.

ADVERTENCIA o ERROR	PRIORIDAD	CORRECCIÓN
El sensor de aire no detecta ningún tubo o detecta una bolsa vacía	Alta	Cambiar el tubo o la bolsa del líquido de irrigación
Carga de la batería baja (<30 minutos)	Baja	Vuelva a conectar el equipo a la red eléctrica
Batería agotada	Alta	Vuelva a conectar el equipo a la red eléctrica
Errores técnicos de la unidad de control	Media	Reinicie la unidad de control o vuelva a montar el casete
La bolsa de irrigación está vacía	Baja	Cambie la bolsa de irrigación
Puerta del casete abierta	Baja	Cierre la puerta del casete
Montaje del casete	Media	Acople el casete
Calibración necesaria	Baja	Lleve a cabo la calibración
Alarma de PIC baja. PIC por debajo del nivel de la alarma inferior configurado por el usuario	Baja	Informe al personal médico cualificado
Alarma de PIC alta. PIC por encima del nivel de la alarma superior configurado por el usuario	Media	Informe al personal médico cualificado
Alarma de PIC excesivamente alta. PIC más de 3 mmHg por encima del nivel de la alarma superior configurado por el usuario	Alta	Informe al personal médico cualificado

9.6. Resolución de problemas de las alarmas

Pantalla	Posible causa	Posibles soluciones
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los movimientos del paciente producen una lectura falsa de la PIC. 2. La PIC es demasiado alta. 3. Oclusión del catéter. 4. Se ha cerrado la válvula del tubo del catéter. El catéter o el tubo del catéter está retorcido. 5. Puede haber en marcha una irrigación que cause un pico momentáneo en la lectura de presión. 6. No se está monitorizado al paciente adecuadamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar al paciente para asegurarse de que está bien. • Volver a poner la unidad de control a cero. • Comprobar que el catéter y las líneas que salen del catéter no se han doblado, y que no se han producido daños que pudieran ralentizar o interrumpir el flujo. • Comprobar los tubos y el catéter (doblesces) y todas las pinzas (abiertas). • Esperar unos pocos ciclos para ver si el sistema se reajusta solo. • Llamar al médico.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los movimientos del paciente producen una lectura falsa de la PIC. 2. La PIC es demasiado alta. Oclusión del catéter. 3. Se ha cerrado la válvula del tubo del catéter. 4. El catéter o el tubo del catéter está retorcido. 5. Puede haber en marcha una irrigación que cause un pico momentáneo en la lectura de presión. 6. No se está monitorizado al paciente adecuadamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar al paciente para asegurarse de que está bien. • Volver a poner la unidad de control a cero. • Comprobar que el catéter y las líneas que salen del catéter no se han doblado, y que no se han producido daños que pudieran ralentizar o interrumpir el flujo. • Administrar un bolo si se cree que el catéter está obstruido. • Llamar al médico.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los movimientos del paciente han producido una lectura falsa de la PIC. 2. La bolsa de drenaje se ha colocado demasiado baja, por lo que se ha producido un exceso de drenaje. 3. No se está monitorizado al paciente adecuadamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Esperar dos ciclos antes de hacer nada (se puede silenciar la alarma), a veces el sistema se corrige solo. • Evaluar al paciente para asegurarse de que está bien. • Volver a poner la unidad de control a cero. • Comprobar que no se han desconectado el catéter y las líneas que salen del catéter. • Levantar la bolsa de drenaje. • Llamar al médico.

10. Cuidado y mantenimiento

10.1. Mantenimiento preventivo

El usuario no está obligado a realizar ningún tipo de mantenimiento preventivo en el equipo. El servicio técnico solo puede llevarlo a cabo personal de servicio autorizado de IRRAS.

10.2. Limpieza y desinfección

El juego de tubos se suministra estéril para un solo uso y NO se puede limpiar, desinfectar ni reesterilizar.

La unidad de control debe limpiarse después de cada tratamiento.

Si se derraman líquidos en la unidad de control durante el tratamiento, haga una pausa o detenga el tratamiento y limpie el derrame inmediatamente. Mantenga la cubierta del casete cerrada durante la limpieza.

El método recomendado para la limpieza es limpiar las piezas con un desinfectante de superficies y un paño suave.

Solamente se pueden utilizar los siguientes líquidos desinfectantes:

1. Etanol desnaturalizado
2. Alcohol isopropílico
3. Cloroxilenol al 5 %
4. Clorhexidina

Si existen dudas sobre la forma de limpiar la unidad, el efecto de la limpieza, las funciones y/o la seguridad de la unidad, ponga la unidad fuera de servicio y consulte al distribuidor (apartado 15).



No se debe dejar que el líquido del paño se esparza durante la limpieza, ya que esto puede dañar el equipo.



No utilice nunca ningún tipo de utensilio o cepillo para limpiar, ya que podría dañar la unidad.



No se puede esterilizar ningún componente, pieza o accesorio de la unidad de control IRRAf_{low}.

11. Transporte y almacenamiento

Durante el transporte, la unidad de control, el juego de tubos y el catéter deben manejarse con sumo cuidado. La unidad de control debe manejarse de acuerdo con las especificaciones del apartado 13.1.

No guarde nunca la unidad de control cerca de fuentes de calor o en lugares en los que pueda calentarse (p. ej., expuesta a la luz directa del sol).

Si la unidad de control se almacena en un entorno diferente del entorno de funcionamiento, espere al menos 1 hora a que se aclimate al entorno donde se va a usar antes de iniciar el tratamiento.

12. Formación y asistencia

Los usuarios deben ser personal médico con formación y experiencia en atención médica neuroquirúrgica. Para obtener asesoramiento y asistencia con la unidad de control y sus accesorios, póngase en contacto con el distribuidor comercial de su localidad.

Dirección:	EE. UU.
Dirección de correo electrónico:	US.customerservice@irras.com
Teléfono:	+1-800-213-4604
Dirección:	Internacional
Dirección de correo electrónico:	global.customerservice@irras.com
Teléfono:	31 20-210-1098
URL:	http://www.irras.com

13. Apéndice A

13.1. Especificaciones

13.1.1. Clasificación de los productos sanitarios

La unidad de control está clasificada como:

- Clase BF según la norma IEC 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- Pieza aplicada a prueba de desfibrilación según la norma IEC 60601-1, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- Para funcionamiento continuo.

13.1.2. Normas de seguridad

La unidad de control y el juego de tubos están homologados de acuerdo con las siguientes normas:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- IEC 60601-1-2: 2014. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- EN 62304: 2015. Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC 60601-1-6: 2010. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso.
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
- IEC 60601-2-24: 2012. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.

13.1.3. Condiciones de manipulación y ambientales

Funcionamiento de la unidad de control: intervalo de temperatura	+15 a +30 °C
Funcionamiento del juego de tubos: intervalo de temperatura	+15 a +30 °C
Funcionamiento: humedad del aire	30-95 %
Funcionamiento: presión ambiental	70-106 kPa
Intervalo de temperaturas de almacenamiento y transporte	-25 a +60 °C (unidad de control) -25 a +50 °C (juego de tubos)
Humedad del aire para el almacenamiento y el transporte	20-80 %
Almacenamiento y transporte a la presión ambiental	50-106 kPa
Vibraciones/golpes/sacudidas	El sistema se puede transportar por todo el mundo mediante transporte aéreo, por carretera, marítimo y ferroviario.
Caída/caída libre	El sistema se puede transportar por todo el mundo mediante transporte aéreo, por carretera, marítimo y ferroviario.
CEM/descarga electrostática	La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el juego de tubos <i>IRRAflow</i> cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética.
Vida útil de la unidad de control <i>IRRAflow</i>	5 años
Tiempo máximo de uso del tubo <i>IRRAflow</i>	5 días

13.1.4. Especificaciones técnicas

Descripción	Sistema de drenaje de líquido intracraneal y equipo de monitorización de la PIC
Nombre	Unidad de control IRRAflow
Número de referencia del catálogo	ICCU 020
Dimensiones	35 (alto) x 14 (ancho) x 19 (fondo) cm
Peso	3,5 kg
Intervalo de PIC*	-100 a 250 mmHg
Exactitud de la PIC*	El mayor de ± 2 mmHg o un 10 %, en el intervalo de 0-99 mmHg
Desviación del cero de la PIC	<1 mmHg entre calibraciones
Caudales seleccionables	Caudales de irrigación: Bolo de 0,5: 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50 y 90 ml/h Bolo de 1,0: 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 y 180 ml/h
Volumen por bolo	0,5 o 1,0 ml
Exactitud del volumen del bolo	$\pm 0,4$ ml
Flujo de irrigación máximo, bolo	1 ml/s
Flujo máximo, promedio de un ciclo completo	180 ml/hora (caudal: 1 ml/s)
Presión máxima de irrigación	550 mmHg
Tamaño del bolo involuntario de una oclusión	Menos de 1 ml
Espacio muerto desde la punta del catéter hasta el sensor de presión	10 ml
Ancho de banda de la medida de presión (presión actual, no PIC)	1 Hz
Tiempo de funcionamiento de la batería a la velocidad de irrigación máxima	Mínimo de 30 minutos
Nivel de presión acústica de las alarmas	60-70 dB(A) a 1 m de la unidad de control
Volumen máximo que se puede irrigar en condiciones de primer fallo	1,7 ml
Alimentación	100-240 V CA, 50-60 Hz
Consumo de potencia	Máximo 20 W
Tiempo de recuperación de una desfibrilación	10 segundos

Modo de funcionamiento	Continuo
Longitud del cable de alimentación	2,5-3,0 metros
Umbral de presión de la alarma de oclusión	La alarma de PIC alta actúa como una alarma de oclusión (0-100 mmHg)
Medios proporcionados para proteger al paciente de la irrigación de aire	Sensor de aire
Pieza aplicada a prueba de desfibrilación	Línea de irrigación del casete y catéter
Fusible	T1.0A/L250V

Nota: No contiene látex de caucho natural.

* El intervalo y la exactitud también se aplican a los valores indicados.

13.2. Accesorios y repuestos

Para pedir los siguientes accesorios o piezas de repuesto, póngase en contacto con el distribuidor comercial de su localidad.

- Juego de tubos *IRRAflow*, ICDS 020
- Nivelador láser *IRRAflow*, ICLS 010
- Sistema de recolección de aguas servidas *IRRAflow*, DCS 010
- Catéter *IRRAflow*, ICGS 020
- Manual de usuario del *IRRAflow* CNS System
- Manual de usuario del catéter *IRRAflow*

13.3. Asistencia, servicio y eliminación

Todas las operaciones de mantenimiento y servicio técnico de la unidad de control y sus accesorios deben ser realizadas por IRRAS. No hay ninguna pieza de la unidad de control, el juego de tubos o el catéter que el usuario pueda reparar. Cualquier intento de reparar o modificar el producto constituye un incumplimiento de los términos y condiciones de la garantía y significa que ya no se puede garantizar el buen funcionamiento y la seguridad de la unidad.

Tenga en cuenta que la unidad de control contiene sustancias que pueden ser perjudiciales para los seres humanos, los animales y su entorno.

Dirección: EE. UU.
Dirección de correo electrónico: US.customerservice@irras.com
Teléfono: +1-800-213-4604

Dirección: Internacional
Dirección de correo electrónico: global.customerservice@irras.com
Teléfono: 31 20-210-1098

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



La unidad de control *IRRAflow*, el juego de tubos *IRRAflow* y el catéter *IRRAflow* deben manejarse con arreglo a la política del hospital en materia de gestión de desechos peligrosos biológicos y medioambientales

14. Apéndice B

14.1. Compatibilidad electromagnética

Se han realizado pruebas de compatibilidad electromagnética con un cable de alimentación de 2,5 m.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de control <i>IRRAflow</i> y el juego de tubos <i>IRRAflow</i> están pensados para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sistema <i>IRRAflow</i> CNS deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices

Emisiones de radiofrecuencias (RF) CISPR 11	Grupo 1	La unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow deben emitir energía electromagnética para realizar la función para la que han sido diseñados. Esto puede afectar a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencias (RF) CISPR 11	Clase A	La unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow son adecuados para usarse en un entorno hospitalario, lo cual incluye los quirófanos y las unidades de cuidados intensivos. Debe conectarse directamente a la red eléctrica de baja tensión del hospital.

Tabla B-1. Compatibilidad electromagnética


Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (IEC 60601)	Nivel de conformidad
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	+/- 2 kV para las líneas de suministro eléctrico
Ondas de choque IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de U_T (caída de U_T >95 %) a los 0,5 ciclos 40 % de U_T (caída de U_T del 60 %) a los 5 ciclos 70 % de U_T (caída de U_T del 30 %) a los 25 ciclos <5 % de U_T	<5 % de U_T (caída de U_T >95 %) a los 0,5 ciclos 40 % de U_T (caída de U_T del 60 %) a los 5 ciclos 70 % de U_T (caída de U_T del 30 %) a los 25 ciclos <5 % de U_T

	(caída de $U_T > 95\%$) a los 5 s	(caída de $U_T > 95\%$) a los 5 s
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabla B-2. Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow están pensados para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo (IEC 60601)	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6</p> <p>Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente de la unidad de control IRRAflow y del juego de tubos IRRAflow, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en todas las gamas de frecuencias^b.</p> <p>En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:</p> 

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.

^a La intensidad del campo generado por transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM/FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos conviene hacer un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se van a utilizar la unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia anteriormente señalado, conviene observar a la unidad de control IRRAflow y al juego de tubos IRRAflow para comprobar que funciona normalmente. Si funciona de manera anómala, puede ser necesario tomar medidas alternativas tales como reorientar o trasladar la unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow a otro sitio.

^b Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

Tabla B-3. Inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow			
El sistema IRRAflow CNS está pensado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la unidad de control IRRAflow y el juego de tubos IRRAflow tal y como se recomienda a continuación en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (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 los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			

Tabla B-4. Distancias de separación recomendadas

15. Contacto

Fabricante:



Dirección: **EE. UU.**
IRRAS USA, Inc.
10965 Via Frontera,
San Diego, CA 92127
USA

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

Dirección de correo electrónico: US.customerservice@irras.com

Teléfono: 1-800-213-4604

Reorganización de la información:

Dirección: **EE. UU.**

Dirección de correo electrónico: US.customerservice@irras.com

Teléfono: +1-800-213-4604

Dirección: **Internacional**

Dirección de correo electrónico: global.customerservice@irras.com

Teléfono: 31 20-210-1098

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

Representante en la UE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos